InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Model 650
User Manual

ENGLISH | FRANÇAIS | DEUTSCH | ITALIANO | ESPAÑOL

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Model 650
User Manual

ENGLISH FRANÇAIS DEUTSCH ITALIANO ESPAÑOL

Hutchinson TECHNOLOGY™

Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Model Number: 650

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

Serial Number: _____
(Record by purchaser)

Purchase Date: _____
(Record by purchaser)

Manufactured by:
Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Service Centers

United States and Canada

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Telephone: 800.419.1007 or 320.587.1926
Fax: 320.587.1555

Email: biom.usa@hti.htch.com
Website: www.htibiomeasurement.com

Authorized European Representative

Hutchinson Technology Inc.
European Business Office
IJsselburcht 3
6825 BS Arnhem
The Netherlands

Telephone: +31 26 365 33 71
Fax: +31 26 365 33 72

Email: biom.eu@hti.htch.com
Website: www.htibiomeasurement.com

US Patents: 5879294, 6487343, 6473632, 6892006; others pending.

CE 0086

Copyright 2010. Hutchinson Technology Incorporated. Printed in the USA. All Rights Reserved. **RX ONLY.**
InSpectra™ is a trademark of Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra is a registered trademark of Hutchinson Technology Inc. in the United States of America, the European Community, Canada, China and Japan.

5009083 E 2/10

ENGLISH

Table of Contents

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor **4**
- Introduction 4
- Components 4
- Features 5
- Intended Use/Indications for Use 6
- Contraindications 6
- Safety 6
- Safety Notifications – Warnings 6
- Safety Notifications – Cautions 6
- Controls, Indicators, and Symbols 7

How To Use **9**
- **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 9
- Set Up 9
- Power On 10
- Calibration 10
- **InSpectra**™ StO_2 System Check 11
- Battery 11
- Fan 11
- Monitor LCD Screen 12
- Status Bar 12
- Data Display 12
- Menu Bar 13
- Main Menu (Home) 13
- Set-Up Menu 13
- **InSpectra**™ StO_2 Alarm Menu 15

Patient Monitoring **16**
- **InSpectra**™ StO_2 Sensor 16
- Positioning the **InSpectra**™ StO_2 Sensor 17
- Data Display 18
- Power Off 20
- Cleaning the System 20

Technology **21**
- Technology of the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 21
- Tissue Hemoglobin Index (THI) 22
- References 22

Data Transfer **23**
- **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software 23
- Live Data Stream 24

Technical Specifications **25**

Maintenance **28**
- Maintenance Safety 28
- **InSpectra**™ StO_2 System Check 28
- Charging the Battery 29
- Replacing the Battery 29
- Software Updates 29
- Disposal of Components 29

Troubleshooting **30**
- Troubleshooting Guide 30
- Error Messages 31

Replacement Parts and Accessories **32**

Warranty **33**

Technical Addendum **34**
- Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions 34
- Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity 35
- Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 37
- **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor – Alarm System IEC 60601-1-8 38

Index **42**

Introduction

The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor uses near infrared spectroscopy to measure local oxygen saturation of hemoglobin in tissue (StO_2), and an index of total hemoglobin (THI) in the tissue being monitored. The absorption spectrum of light remitted from a tissue sample varies mainly with oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin concentration. The percent of StO_2 is a measure of hemoglobin oxygen saturation of blood contained in the volume of tissue illuminated by the near infrared light.

Tissue Hemoglobin Index (THI), as measured in a range of 1–99 by the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, is a quantified value that corresponds to the amount of hemoglobin present within the volume of tissue illuminated by the patient contact sensor optical signal. The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor uses tissue absorbance values at different wavelengths. A reference measurement and scaling of the second derivative absorbance spectrum provides a means of internal calibration. The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor therefore does not require calibration before each use.

Components

The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor has two (2) main components and a power cord:

1. The Monitor and Optical Cable. The monitor contains an LCD screen (1), light detection circuitry, a microcontroller, cooling fan, optical cable, back-up battery, and internal software. Light emitting diodes in the monitor are the light source. The monitor has an internal lithium ion battery and two external data ports. It is equipped with an adjustable C-clamp for attachment to an IV pole. The optical cable (2), which is permanently connected to the monitor, contains one set of optical fibers to transmit light to the tissue, and a second set of optical fibers that receive light from the tissue and return it to a photosensitive detector in the monitor.

2. The **InSpectra**™ StO_2 Sensor (3). The single-use **InSpectra** StO_2 Sensor, when connected to the optical cable, conducts the optical signal to the patient and back to the monitor. The sensor has a shield to protect the measurement from ambient light interference, has an metal reinforced cable to protect the optical fibers, and has an adhesive surface to facilitate attachment of the sensor to the patient for continuous monitoring.

The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor and Sensor are latex free.

figure 4.1

3. The Power Cord (4). The power cord connects to an AC electrical source (120 USA / 220 EU).

Features of the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Start-up Time	Approximately 20 seconds. **No calibration required.** Ready to use with two button pushes.
InSpectra™ StO_2 Sensor	Self-stick, highly conforming sensor built into disposable terminal cable end; can stay on patient and be reconnected to other **InSpectra** StO_2 Monitors throughout the hospital.
Parameters Displayed	**InSpectra**™ StO_2 System Measurement and Tissue Hemoglobin Index (THI)
Display	Large LCD color screen with trended display and THI signal indicator. History available with 30-minute, 1-, 4-, and 8-hour selectable views.
Alarm	Programmable upper and lower alarm limits, alarm mute, visual upper and lower alarm settings on display screen.
Size	32cm (12.5 in) x 27cm (10.5 in) x 22cm (8.5 in)
Weight	4kg (9 lbs)
Fluid Resistance	Designed and tested to meet splash and drip resistance needs of trauma and ED environment. Display screen resists harsh cleaning fluids.
Ruggedness	Monitor: polymer overmold designed and tested for drops and rugged trauma and ED environment. Shatterproof display screen. Optical Cable: metal reinforced and endurance tested to withstand trauma and ED environment.
Portable	Battery or AC powered. Minimum two-hour battery life. Indicator shows remaining battery life. Light weight. Mounts on IV pole; visible and stable during transport.
Saved Data History	Continuous data capture up to 96 hours
Data Transfer	With **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software: Up to 96 hours of previous monitoring data can be downloaded to PC. With Live Data Stream: directly stream continuous text files to PC on **InSpectra** StO_2 Measurement and THI through RS232 or USB ports.
Optical Cable Length	3m (10 ft)
Measurement Depth	15mm (0.6 in)
Languages	English, French, German, Italian, Spanish

Intended Use/Indications for Use

The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use as a noninvasive monitoring system that measures an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation in tissue (StO_2).

The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is indicated for use in monitoring patients during circulatory or perfusion examinations of skeletal muscle or when there is a suspicion of compromised circulation.

Contraindications

No contraindications are known.

Safety

Carefully read and review this entire manual before using to fully understand the device, its operation, and the potential risks to user and patient before use of the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. Illustrations shown in this manual are intended to familiarize the user with the device. The values shown are intended solely for purposes of example.

Safety Notifications – Warnings

WARNINGS alert the user to potential serious outcomes (death, injury, or adverse events) to the patient or user and contain information the user should know to avoid injuring patients and personnel.

WARNINGS help you to:

- Identify the hazard.
- Avoid the hazard.
- Recognize the consequences.

Safety Notifications – Cautions

CAUTIONS indicate conditions that may lead to malfunction or failure of the **InSpectra**™ StO_2 System.

RX Only

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: FRONT

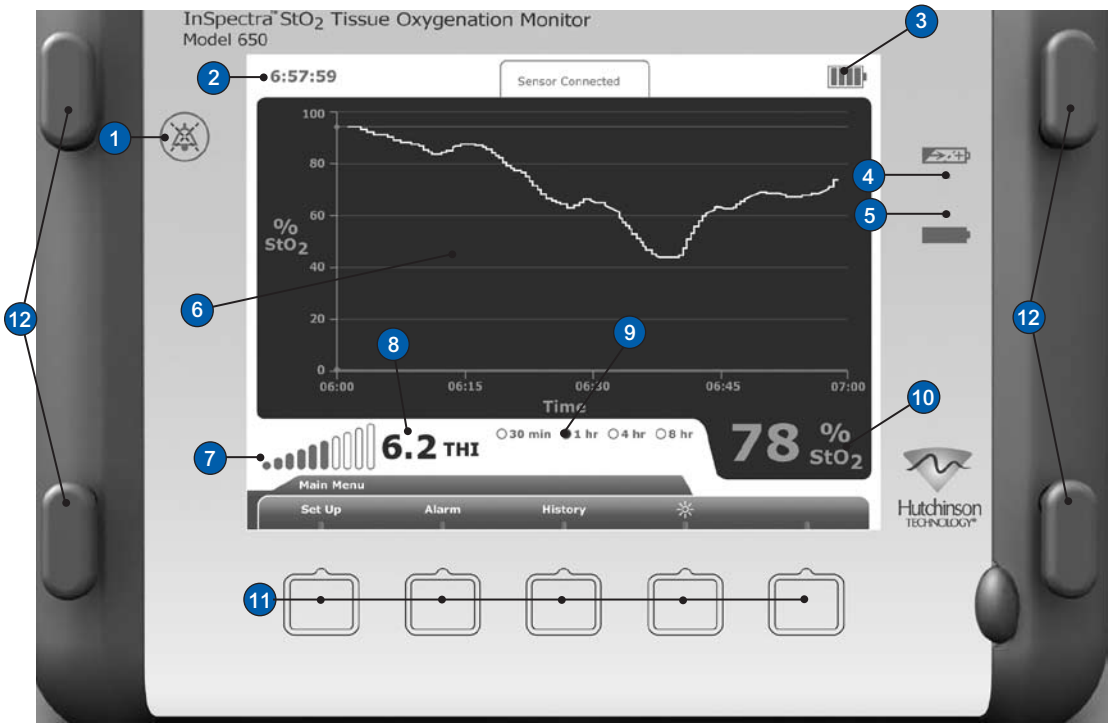


figure 7.1

1 Alarm mute button	7 THI signal bars (Tissue Hemoglobin Index)
2 Clock	8 THI value (Tissue Hemoglobin Index)
3 Battery charge indicator (shown only when operating on battery power)	9 Time interval
4 Battery charge indicator (shown only when operating on AC power)	10 **InSpectra** StO_2 System Measurement
5 Battery fully charged indicator (shown only when operating on AC power)	11 Touchpad buttons (5)
6 LCD panel	12 Prongs for wrapping optical cable (4)

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: BACK

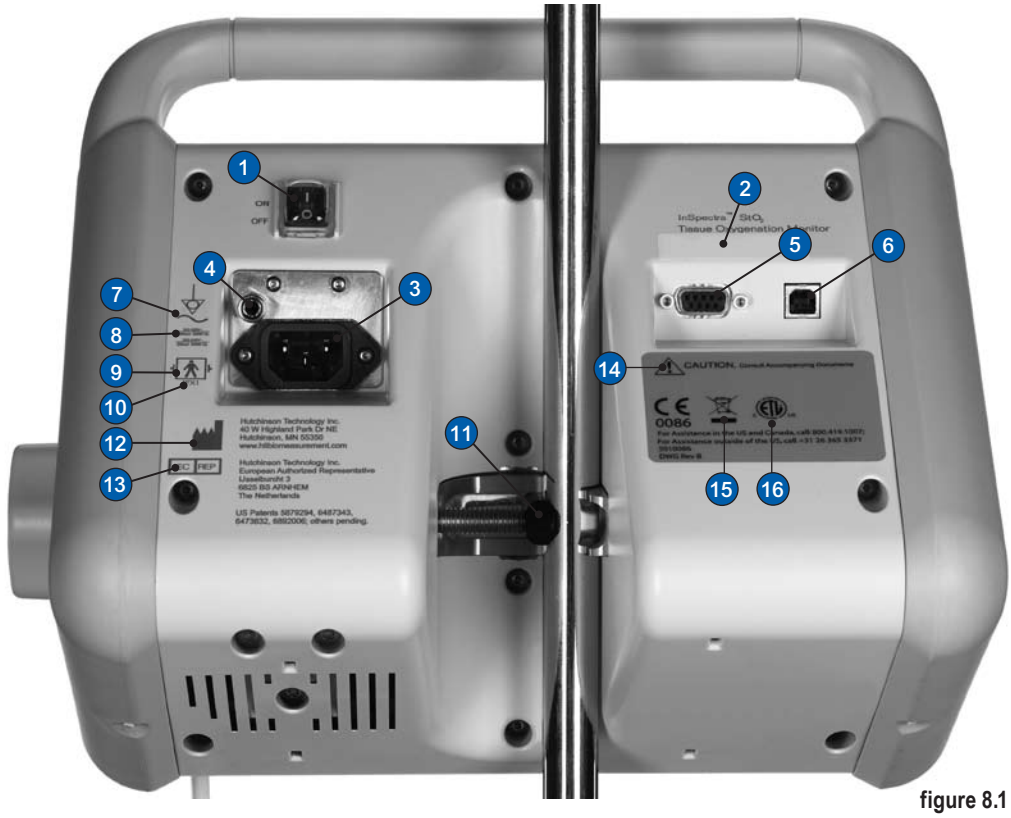


figure 8.1

1 ON/OFF button	9 Patient Electrical Isolation
2 Serial number	10 IPX1 (drip proof equipment)
3 Power receptacle	11 C-clamp
4 Equipotentiality	12 Product Manufacturer
5 Serial port	13 Authorized European Representative
6 USB port	14 Caution: consult accompanying documents
7 Alternating Current (AC)	15 EU WEEE Crossed Out Dust Bin
8 Voltage and Frequency Specs	16 Electrical Certification

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

1. Confirm that the following components are present:
- 1 **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor with permanently attached optical cable 2
- 3 **InSpectra**™ StO_2 Sensor
- 4 Power cord
- 5 **InSpectra**™ StO_2 System Check
- 6 **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software User Manual
- 7 **InSpectra**™ StO_2 Model 650 User Manual

2. Record the Serial Number, located on the back of the monitor in the upper right corner, on the inside front cover of the User Manual.

3. Record the Purchase or Acquisition Date in the section provided inside the front cover of the User Manual.

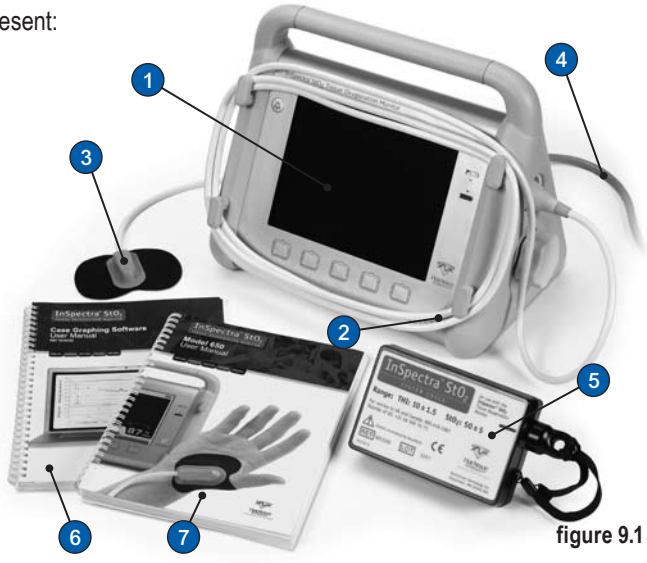


figure 9.1

Set-Up

The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor can be set on a flat surface next to the patient or mounted on an IV pole using the C-clamp located in the recessed cavity 1 in the back of the monitor. A knob 2 on the right side of the monitor opens and closes the clamp. To mount on IV pole:

1. Turn knob 2 counter clockwise to open the C-clamp 1 completely.

2. Position on the pole.

3. Turn knob clockwise to tighten the C-clamp and secure the monitor on the IV pole.

WARNING: To ensure patient safety:
- Secure the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor tightly to the IV pole.
- Do not place the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor in any position that might allow it to fall on the patient.
- Carefully route cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Possible tripping hazard. Do not allow the **InSpectra** StO_2 Monitor Optical Cable to lie on the floor where it may become damaged or pose a tripping hazard.

figure 9.2

CAUTION:
- Repeated exposure to ionizing radiation can cause cumulative damage to the **InSpectra** StO_2 Monitor Optical Cable glass fibers resulting in inaccurately low **InSpectra** StO_2 System Readings. To avoid damage to the Optical Cable, whenever possible:
  - Position the Optical Cable out of the direct X-ray imaging area.
  - Disconnect and position the Optical Cable out of the CT imaging area.
- Possible inaccurate measurements. Do not lift or carry the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor by the optical cable; doing so could result in damage to the cable and inaccurate measurements.

Power On

The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor operates using AC or battery power.

WARNING:

- Explosion hazard. Do not use the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor in the presence of flammable anesthetics or gases.
- Possible electrical shock hazard:
  - Do not connect to a power source if the power cord on the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is damaged.
  - Do not simultaneously touch a patient and an external device, such as a computer, that is connected to the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor through the USB port or the RS232 port.

CAUTION:

- The use of sensors, cables and accessories other than those specified may result in damage and inaccurate readings.
- Use only the power cord supplied with the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

To operate on AC power:

1. Insert the grounded plug into an AC outlet receptacle (120 volt USA / 220 volt EU). The fan will turn on.

2. A light between the battery symbols on the front of the monitor will illuminate to indicate the status of the battery.

1. Battery is charging – yellow light
2. Fully charged battery – green light

3. Push the ON (top) portion of the ON/OFF button on the back of the monitor.

A sequence of beeps lasting about 30 seconds will sound indicating a successful power-on self-test.

3. The LCD screen will illuminate.
4. The hour clock in the left corner of the status bar (top) on the LCD screen will appear.

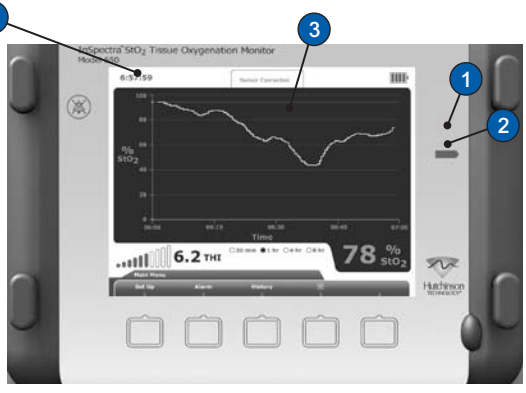


figure 10.1

Calibration

The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor does not require calibration before each use. The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor uses tissue absorbance values at different wavelengths. A reference measurement and scaling of the second derivative absorbance spectrum provide internal calibration.

InSpectra™ StO_2 System Check

The System Check provides a method to quickly check the function of the monitor and its optical cable to accurately calculate the **InSpectra** StO_2 System Measurement and THI.

- If the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor was used during X-ray or Computerized Tomography, perform a System Check to verify that your **InSpectra** StO_2 System is reading within the stated specifications. *(See **InSpectra** StO_2 System Check section, page 28)*
- It is recommended the System Check be used whenever damage is suspected to the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor or optical cable.
- The System Check values for the **InSpectra** StO_2 Measurement and THI will not be recorded to the historical data.

Battery

A lithium ion battery is installed in the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor at the factory.

NOTE: To ensure maximum battery runtime it is recommended to fully charge the battery:

- Upon receipt of the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- If the battery has not been fully charged in the past 30 days.
- The battery is specified for a minimum of two (2) hours of use when fully charged.
- Replacement every two years by a qualified service technician is recommended.

To operate on battery power:

1. Unplug the AC cable, if the **InSpectra** StO_2 System is running currently.
2. Push the ON (top) portion of the ON/OFF button on the back of the monitor to turn power on.
   A sequence of beeps lasting about 30 seconds will sound indicating a successful power-on self-test.
   1. The LCD screen will illuminate.
   2. The hour clock in the left corner of the status bar (top) on the LCD screen will appear.
   3. The battery charge indicator appears in the right corner of the status bar.

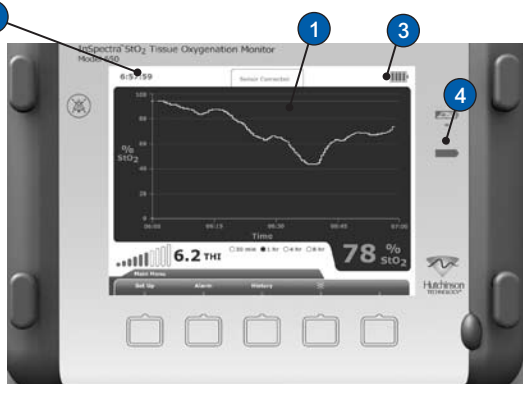


figure 11.1

NOTE:

- To ensure continuous monitoring, connect to AC power immediately when the battery charge indicator 3 shows one red bar remaining.
- To extend battery runtime, ensure full charge as indicated by the green indicator light 4 or the full battery indicator bars 3 and decrease the LCD brightness. [see Main Menu (Home), page 13]

Fan

The internal fan is used for cooling when charging the battery using AC power. The fan:

- Does not run on battery power.
- Runs continuously when the monitor is operating on AC power.
- Draws air for cooling through the inlet grill on the bottom of the monitor.

CAUTION: Do not block the inlet grill on the bottom of the monitor when plugged into AC power as this may cause the monitor to overheat.

Monitor LCD Screen

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor LCD screen consists of three areas:

1. Status bar (top of the screen)
2. Data display (middle of the screen)
3. Menu bar (bottom of the screen)

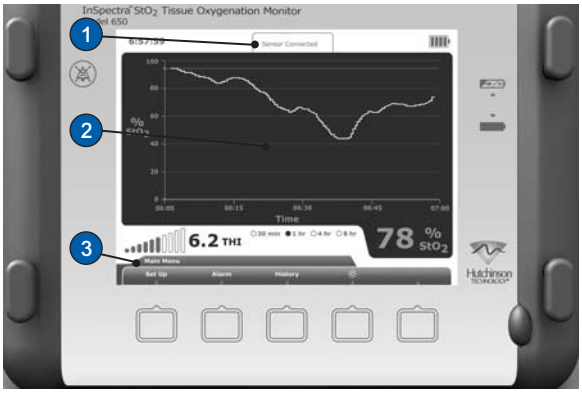


figure 12.1

Status Bar

The status bar at the top of the LCD screen can display the following messages from left to right:

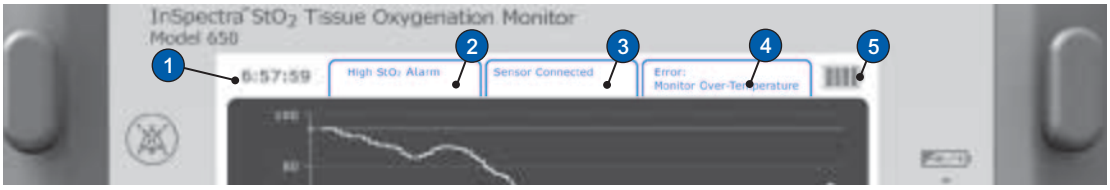


figure 12.2

1 Time
The hour clock is set at the factory to Central Standard Time (CST).

Set time is a 24-hour clock in HH:MM (19:48).

➲ **NOTE:** *To set the clock to local time, follow the directions in the Set-Up Menu.*

2 InSpectra StO_2 Alarm Message
Alarm message is highlighted with flashing text on a yellow background. A high or low **InSpectra** StO_2 Alarm will occur only if the **InSpectra** StO_2 System Measurement extends beyond the user-determined upper or lower limit. *See **InSpectra** StO_2 Alarm Menu section to set upper and lower limits.*

3 Sensor Connected
The Sensor Connected message will show at all times when the **InSpectra**™ StO_2 Sensor is connected to the optical cable.

4 Error Message
Error messages are highlighted in white text on cyan background or black text on yellow background.

5 Battery Charge Indicator
The status of the battery charge shows when operating on battery power.

Data Display *See Patient Monitoring section, page 18.*

Menu Bar

The menu bar provides access to the set-up parameters.

- Menu tabs have either text or icons.
- Choices are made by pushing the touchpad buttons below the LCD screen.

Main Menu (Home)

1. Main Menu is the Home menu (default)

Allows the user to access:

2. Set-Up parameters
3. Alarms
4. History of data
5. The brightness of the LCD screen can be adjusted using this tab selection.
   - The default setting on AC power is bright.
   - The default setting on battery power is dim.
6. Use the touchpad buttons below the LCD screen that coincide with the tab to make selections in each menu.

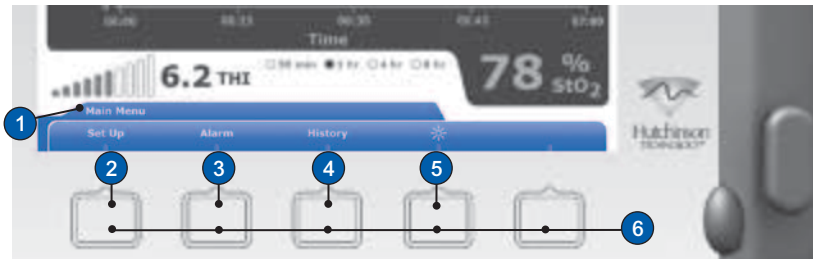


figure 13.1

Set-Up Menu

Allows the user to set:

1. Time Range
2. Language
3. Clock
4. The Home tab returns the user to the Main Menu.
   - The Home icon does not appear on the Main Menu as this is the Home location.
   - Press Home to confirm any menu selection.
   - Within a menu, the user must use the Home tab to return to the Main Menu and start over in any sequence.

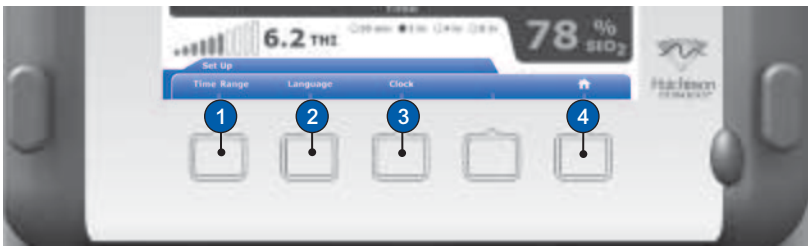


figure 13.2

1. Set-Up / Time Range

Time Range refers to the intervals of time displayed on the live data display graph.

1. 30 minutes
2. 1 hour
3. 4 hours
4. 8 hours
5. The default time range is one (1) hour with tick marks at 15 minute intervals. The time range on the data display graph changes with selection of a new time range from the menu.
6. Press Home to confirm selection and return to the Main Menu.

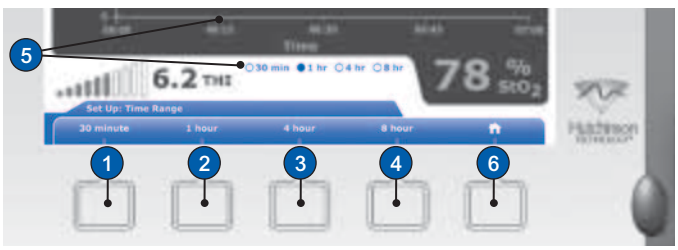


figure 13.3

ENGLISH

2. Set-Up / Language

Any one of five (5) languages can be selected in this menu.

1. English (default)
2. French
3. German
4. Italian
5. Spanish

Italian and Spanish appear in a second menu by pressing the forward (>>) button in the first menu.

6. Press Home to confirm selection and return to the Main Menu.

figure 14.1

figure 14.2

3. Set-Up / Clock

1. The hour clock in the upper left hand corner of the LCD screen should be set to local time.
2. Select (-) hour button to go back one hour
3. Select (+) hour button to go forward one hour
4. Select (-) minute to go back one minute
5. Select (+) minute to go forward one minute
6. Press Home to confirm the change and return to the Main Menu.

figure 14.3

Clock and Date features:

- When the hour is increased past 23, the hour displayed will be 0 (zero) and the date will increment.
- When the hour is decreased below 0 (zero), the hour displayed will be 23, and the date will decrement.
- The hour will not increase or decrease when the minute rolls past 0 (zero) or 59.
- The date can be set under this tab to the YYYY-MM-DD format by incrementing or decrementing the time.

InSpectra™ StO_2 Alarm Menu

- There are no predefined alarm limits for **InSpectra** StO_2 System Measurement.
- The upper and lower thresholds are set by the user.
- An intermittent alarm sounds when **InSpectra** StO_2 Measurements extend beyond the user-determined upper or lower threshold.

➲ **NOTE:** Alarm limits are adjustable for monitoring **InSpectra** StO_2 Measurements for a particular patient. When the monitor powers off for any reason, the alarm limits reset to 0 (zero) and 99 percent, which are equivalent to disabling alarm conditions. If the monitor is not turned off between patients, the operator should check that the current alarm values are appropriate.

figure 15.1

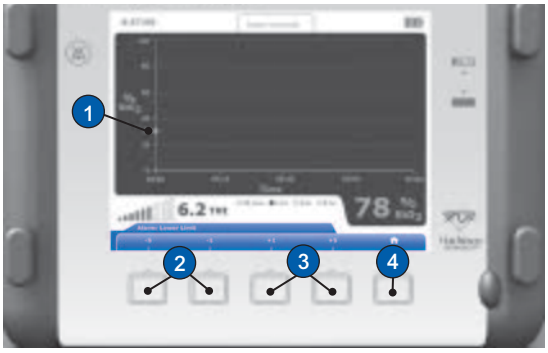


figure 15.2

InSpectra StO_2 Alarm Set-Up

Press Alarm at the Main Menu to set upper or lower alarm limit thresholds.

- Adjust the upper and lower alarm limits in increments of 1 or 5.

1 Upper and lower alarm limits are shown with a red marker and the value in red on the vertical axis of the display graph.

2 Decrease in increments of 5 or 1 by pressing the (- 5) or (- 1) button on the menu.

3 Increase in increments of 1 or 5 by pressing the (+ 1) or (+5) button on the menu.

4 Press Home to confirm selection and return to the Main Menu.

Alarm Mute Button

The speaker 1 for the alarm is located on the left side of the monitor below the fan outlet grill. 2

Press the mute button 3 located in the upper left corner on the front of the monitor to silence the alarm.

- The alarm will remain silent for two (2) minutes and will then reactivate and sound again if the alarm condition continues to exist.
- The alarm signal state will inactivate automatically when the alarm condition ceases to exist.

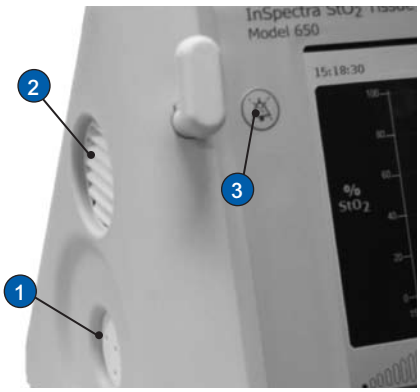


figure 15.3

ENGLISH

InSpectra™ StO_2 Sensor

To begin patient monitoring, an **InSpectra** StO_2 Sensor must be connected to the optical cable and adhered to patient tissue. *See placement instructions on the next page.*

The Sensor has the following parts:

1. Connector
2. Sensor shield

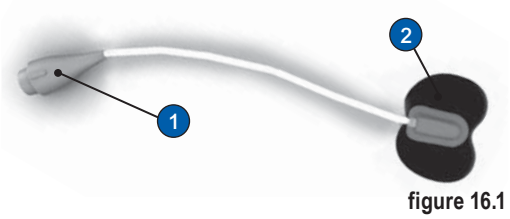


figure 16.1

Connect the InSpectra StO_2 Sensor

Remove the **InSpectra** StO_2 Sensor from the package.

1. Align the two raised lines on the optical cable connector and the raised line on the sensor connector.
2. Insert the sensor connector into the optical cable connector with the raised lines aligned.
3. Rotate the collar towards the locked symbol to close.
4. The **"Sensor Connected"** message will display on the screen in the status bar and the system is now ready for patient monitoring. The sensor does not require calibration.

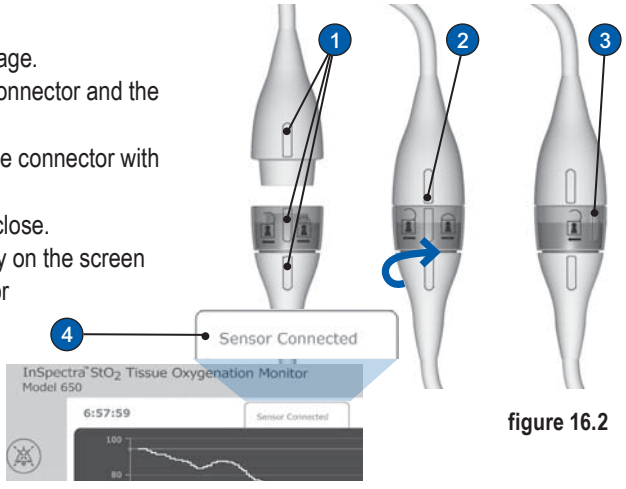


figure 16.2

Delete All Historical Data

The prompt, **"Delete all historical data?"** will appear immediately in the data display area 1 to allow save or deletion of historical data stored in the monitor from a previous use.

1. This message will appear when:
   - A sensor is initially connected or reconnected to the optical cable.
   - The monitor is powered up with a sensor already connected.
   - The Delete Data menu is selected from the Set Up / History menu.
2. Select Yes to clear all historical data.
3. Select No if you are resuming monitoring on the same patient and/or wish to save previous patient data.
4. Selecting Home is the same as No, and returns to the main menu.

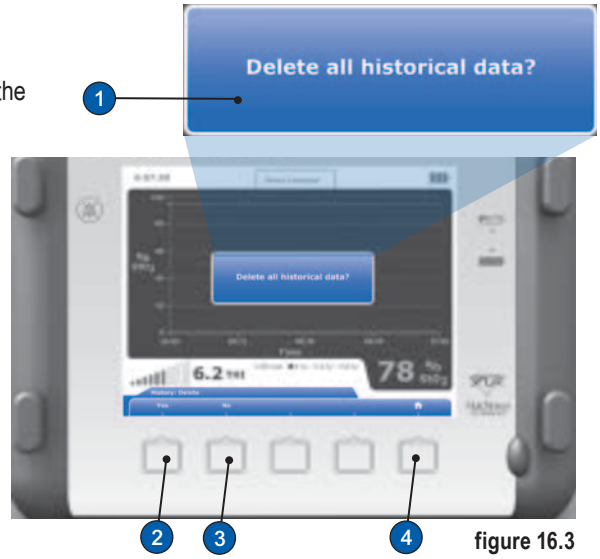


figure 16.3

Positioning the **InSpectra**™ StO_2 Sensor

The **InSpectra** StO_2 Sensor is placed on the thenar eminence (the fleshy mass on the palmar surface of the hand at the base of the thumb (1) *see figure 17.1*) and secured using the adhesive on the face of the sensor shield.

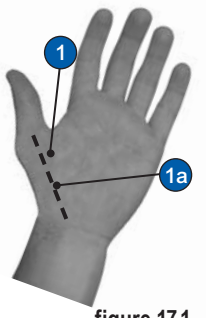


figure 17.1

1. Clean and dry the base of the thumb on the palmar side (1) and around the top of the thumb on the back of the hand.
   - **CAUTION:** The **InSpectra** StO_2 Sensor is for external use only and should only be used on intact tissue.
2. Position the **InSpectra** StO_2 Sensor on the patient's thenar eminence. The sensor face with the black circles (2) is positioned against the skin along the axis of the dotted line (1a) as shown in *figure 17.1*.
   - **NOTE:** The window in the release liner of the **InSpectra** StO_2 Sensor enables the user to check the placement before adhering the sensor to ensure that an adequate tissue hemoglobin index (THI) signal is present. A THI greater than 5.0 indicates sufficient hemoglobin to obtain an adequate signal in most circumstances.
3. While holding the sensor in place, grasp one of the white release liner tabs (3) and remove from the sensor shield.
4. Press and conform this side of the sensor shield to the patient.
5. Remove the other white release liner tab (3) and conform the remaining part of the sensor shield to the patient.
6. The shield of the **InSpectra** StO_2 Sensor curves around the base of the thumb on the palmar side and around the top of the thumb on the back of the hand. *See figure 17.3* for proper position on the patient's hand.
7. Secure the sensor cable to the patient's arm using an appropriate medical adhesive tape.

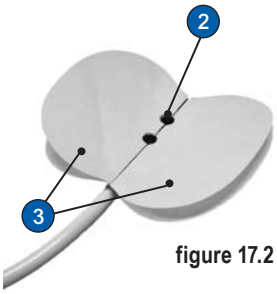


figure 17.2

- **NOTE:** The sensor can be used with any other available **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor for continued patient monitoring. The sensor does not require calibration.

figure 17.3

- **WARNING:**
  - Disconnect and remove the **InSpectra** StO_2 Sensor from the patient prior to magnetic resonance imaging (MRI) scanning.
  - Possible skin irritation. Do not leave the **InSpectra** StO_2 Sensor in place longer than 72 hours. Replace with a new **InSpectra** StO_2 Sensor if the skin shows signs of irritation. If skin irritation persists, stop monitoring on that site. Place a new sensor on the thenar eminence of the contralateral hand.

- **CAUTION:**
  - Ensure the **InSpectra** StO_2 Sensor shield is fully attached to the patient to avoid high ambient light conditions that may result in the monitor not being able to take a measurement or inaccurate measurements.
  - The **InSpectra** StO_2 Sensor has a metal reinforced optical cable casing protecting the optical fibers that can affect the quality of X-ray and computerized tomographic images taken in area of this cable. Position the sensor cable out of the imaging area during X-rays and computed tomography scanning.
  - Do not encircle the wrist or hand with tape to secure the sensor because it may hinder blood flow to the hand.
  - The **InSpectra** StO_2 Sensor is for single patient use only and should not be reused. Dispose of properly after use.

CAUTION:

- Severe bends and kinks in the sensor cable or optical cable can distort the **InSpectra**™ StO_2 System Measurements. A bend radius tighter than 25mm or 1 inch is not acceptable. *See figure 18.1.*
- Excessive patient motion can cause transient **InSpectra** StO_2 Measurements.
- Inaccurate measurements can result from:
  - Contaminating the window on the adhesive side of the **InSpectra** StO_2 Sensor.
  - Placing the **InSpectra** StO_2 Sensor over a hematoma or bony prominence.
  - Indocyanine green and methylene blue dyes present in the blood (they absorb in the same wavelength region as used by the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor).
  - Methemoglobin, carboxy-hemoglobin and other dyshemoglobins present in the blood.

figure 18.1

Data Display

The data display has three (3) modes of operation available during patient monitoring:

1. Live data (default display used during patient monitoring and Home selection)
2. Historical data graph
3. Historical data table

1. Live Data (default)

1. % StO_2 value
2. % StO_2 trend graph
3. Tissue Hemoglobin Index (THI) value
4. THI signal bars

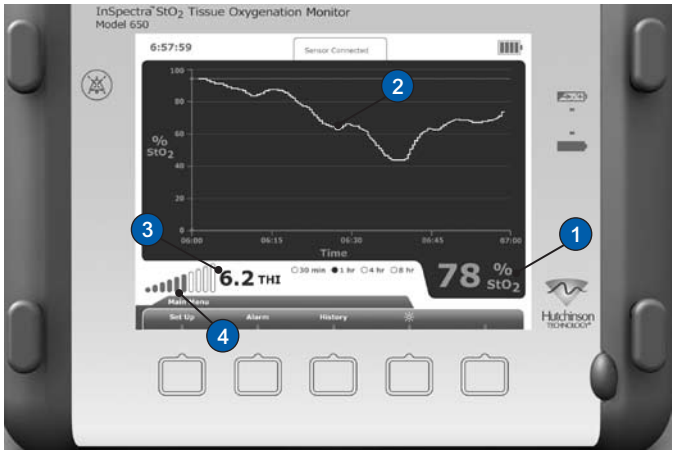


figure 18.2

2. Historical Data Graph and **3. Historical Data Table**

To view the Historical Data Graph or Table, press History from the Main Menu, choose Graph or Table.

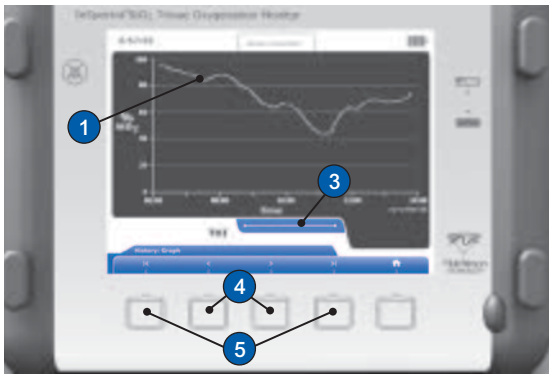


figure 19.1

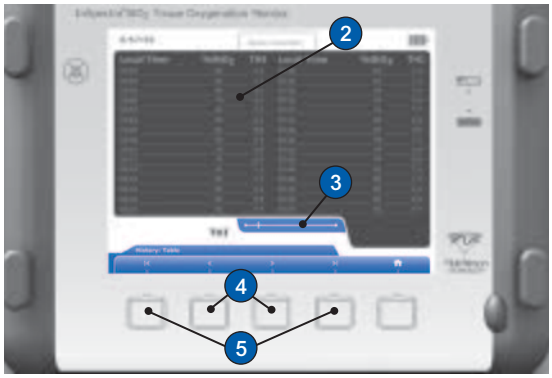


figure 19.2

Historical Data Graph	Historical Data Table
1 trend graph	2 data table
3 scroll position indicator (see 4 below)	3 scroll position indicator (see 4 below)
	Tabular data is stored every 2 minutes.
NOTE: If there is a gap in the % StO_2 line, refer to the Troubleshooting Guide.	**NOTE:** If double dashes are shown, refer to the Troubleshooting Guide.

Up to 96 hours of continuous data can be stored in the historical data graph and table.

4 Move back (<) or forward (>) one screen at a time through a historical data graph or table. The scroll position indicator 3 tells the relative time position of the current display information in relation to the historical data (up to 96 hours).

5 Move to beginning (|<) or end (>|) of the historical data graph or table.

Power OFF

figure 20.1

1. To turn off the monitor when patient monitoring is complete, push the ON/OFF button on the back of the monitor to the OFF position.

➲ **NOTE:** The fan will continue to run and the battery will charge if the monitor is plugged in. The fan will shut down only when there is no AC power source.

2. Disconnect the **InSpectra**™ StO_2 Sensor from the optical cable at the connector by rotating the connector lock toward the unlock symbol. Remove the disposable **InSpectra** StO_2 Sensor from the patient and dispose of properly.
3. Unplug the power cord from the outlet receptacle.

➲ **NOTE:** If the battery requires charging, leave the monitor plugged in.

4. Clean the monitor and optical cable if necessary. See below for cleaning guidelines.
5. Wind the optical cable around the prongs (1) located on the corners of the front of the monitor for storage and protection from damage.
6. Place the connector end of the optical cable in the storage port (2) located on the right side of the monitor for storage and protection from damage. *See figure 20.1.*

Cleaning the System

Monitor and Optical Cable

1. Remove visible foreign material by wiping the surfaces of the monitor and optical cable using a mild detergent per standard institutional practices.
2. The following disinfectants may be used on the monitor and optical cable surfaces[1]:
   - Isopropyl Alcohol (70% to 90%)
   - Phenolic germicidal detergent solution *(per manufacturer's recommendations)*
   - Quaternary ammonium germicidal detergent solution *(per manufacturer's recommendations)*

[1] Rutala WA. (1996). APIC guidelines for infection control practice; APIC guideline for selection and use of disinfectants. *J of Infection Control*, Vol. 24, No. 4, 313–342.

➲ **NOTE: Do not clean with acetone or ethyl alcohol.** Avoid use of cleaners that might scratch or dissolve plastic surfaces. It is advisable to test the cleaner on a hidden surface for possible deterioration of exterior finishes.

CAUTION: Possible damage to electrical components. Do not spray or immerse the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, optical cable, or **InSpectra**™ StO_2 Sensor in fluids.

Optical Cable and System Check Connectors

Clean the inside of the optical cable and system check connectors using a cotton-tipped applicator with cleaner and swipe each fiber optic face (1) and the alignment disc (on optical cable only) (2) shown in *figure 20.2*.

➲ **NOTE:** Do not clean the Optical Cable Connector with sodium hypochlorite (bleach) as this will damage the connector surface.

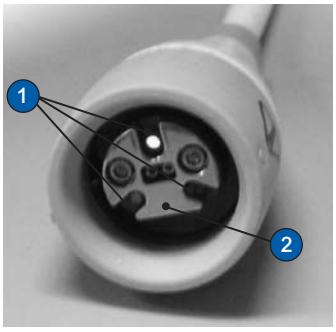


figure 20.2

Sensor

➲ **NOTE:** Do not use disinfectants on the **InSpectra** StO_2 Sensor. It is designed for single use only. Dispose of properly after use.

Technology of the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor makes use of the characteristic light absorption properties of hemoglobin in the near infrared wavelength range. Near infrared spectroscopy (NIRS) relies on the relative transparency of living tissue to light in the 650–1000nm wavelength range. The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor measures tissue optical attenuation values at 680, 720, 760, and 800nm.

The light in the optical cable contains the four wavelengths of light used for the **InSpectra**™ StO_2 System Measurement. The maximum depth of the tissue volume sampled is estimated to equal the distance between the sensor's send and receive fibers. Cui, Kumar, and Chance (1991) confirmed that the mean measurement depth into the tissue is half of the sensor spacing. The 15mm **InSpectra**™ StO_2 Sensor is designed to measure the proper depth of the tissue sampled in the thenar eminence.

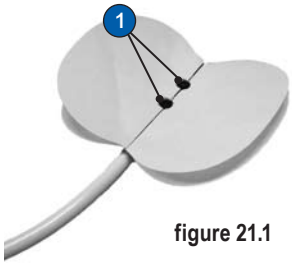


figure 21.1

There are two (2) light points on the face of the optical sensor (1), which send and receive the signal from the patient's tissue. The comparison of the receive signal from the patient and the receive feedback signal within the monitor is processed into a second derivative attenuation spectrum using a fixed wavelength gap point difference calculation. The resultant second derivative attenuation spectrum is sensitive to deoxyhemoglobin and oxyhemoglobin absorption. The absorption spectrum of light re-emitted from a tissue sample varies mainly with oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin concentration; other chromophores have less effect.
Figure 21.2 illustrates inverted second derivative absorbance curves for hemoglobin at varying oxygen saturation.

Percent **InSpectra** StO_2 System Measurements calculate the hemoglobin oxygen saturation of blood contained in the volume of tissue illuminated by near infrared light. Currently, no measurement standard exists for measuring tissue hemoglobin oxygen saturation. A second derivative technique is used in order to quantify tissue hemoglobin oxygenation (StO_2).

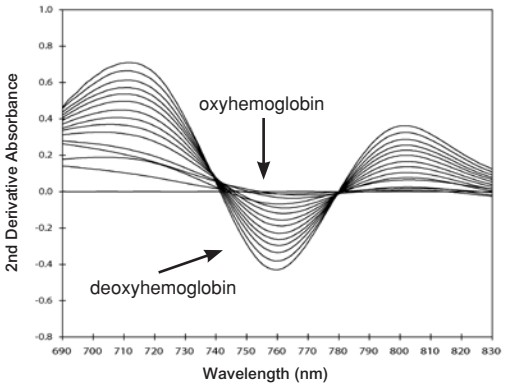


figure 21.2 Second derivative absorbance curves for hemoglobin at varying oxygen saturation.

The second derivative spectral measurements at 720nm and 760nm are converted into a scaled second derivative spectrum value (2D720) using the 760nm measurement as the denominator within the calculated ratio. The second derivative algorithm method is insensitive to large changes in optical scattering. An empirically derived calibration curve, which relates the scaled second derivative calculated value to the displayed percent **InSpectra** StO_2 Measurement, is stored within the device.

(continued)

Although a first derivative technique can remove baseline shifts from optical density spectra, it cannot remove sloping or tilting due to changes in wavelength dependent scattering, either over time or upon movement of the measurement sensor to different tissue sites. Matcher and Cooper (1984) showed that the second derivative preprocessing of tissue attenuation measurements corrects for shifting and sloping baselines, as a result of measuring the attenuation of light in a tissue scattering environment. Research by Myers et al (2005) demonstrated that scaling the second derivative absorbance spectrum provides a measurement that is further insensitive to total hemoglobin and optical path length changes and yields a calibration curve to tissue hemoglobin oxygen saturation.

Tissue Hemoglobin Index (THI)

Tissue Hemoglobin Index (THI), as measured in a range of 1–99 by the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, is a quantified value that corresponds to the amount of hemoglobin present within the volume of tissue illuminated by the patient contact sensor optical signal. Because the volume of tissue illuminated is comprised of extra vascular and vascular tissue, THI measurements do not reflect blood hemoglobin content alone. The amount of tissue hemoglobin present is influenced by blood hemoglobin concentration and microvasculature volume.

Using **InSpectra**™ StO_2 Sensor, a THI reading of 10 indicates twice the signal strength as a reading of **5.0**. Along with regional tissue oxygen saturation (StO_2), THI provides a method for determining the amount of hemoglobin present in the illuminated volume, and can therefore serve as a hemoglobin signal strength indicator at the measurement site. A THI greater than **5.0** indicates sufficient hemoglobin to obtain an adequate signal in most circumstances.

References

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. *Proc SPIE,* 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. *J Appl Physiol,* 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. *Phys Med* Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick, MF, Pardue, HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. *Clin Chem,* 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. *J BioMed Opt*, 10(3), 034017/1–18.

Introduction

The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor provides two (2) methods for data output through the ports located on the back of the monitor: (1) **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software via Universal Serial Bus (USB) port; and (2) External collection of continuous live data via USB port or RS232 serial connection.

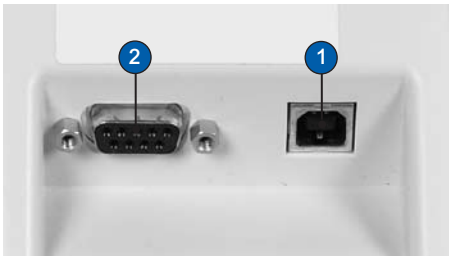


figure 23.1

InSpectra StO_2 Case Graphing Software

The **InSpectra** StO_2 Case Graphing Software downloads data from the monitor, stores it in a file and sends the data to a Microsoft® Excel workbook to graph. The **InSpectra** StO_2 Case Graphing Software User Manual, packaged with the **InSpectra** StO_2 Monitor, provides information on how to install the software and use it to download data from the monitor and graph it in a spreadsheet file.

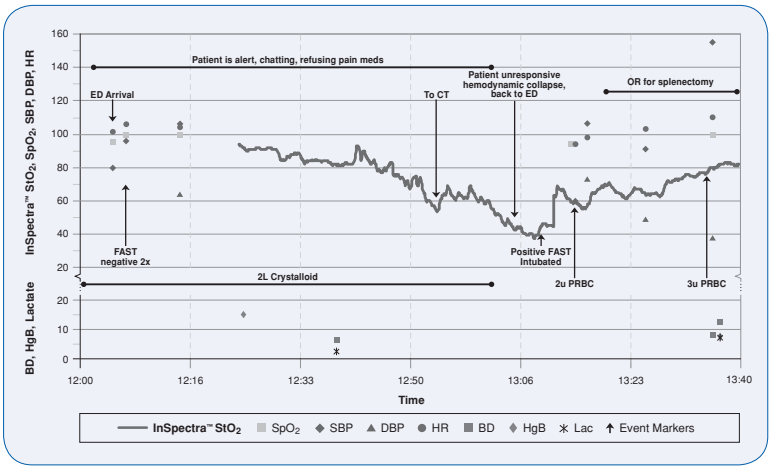


figure 23.2

The InSpectra StO_2 Case Graphing Software features:

- Two-click download of up to 96 hours of data.
- Interactive zoom.
- 15 additional user-entered hemodynamic parameters available for graphing.
- Clinician entered comments/text box.
- Application compatibility.

Software Technical Requirements:

- Personal computer.
  - **NOTE:** The **InSpectra** StO_2 Software is not compatible with the Macintosh operating system.
- Screen resolution set to 1024x768 minimum.
- Operating system options: Windows XP Professional v2002 or higher, Service Pack 2, with the .NET 2.0 or higher framework installed, or Windows Vista/Vista Business.
- FTDI USB Driver (web and/or Hutchinson Technology Inc. supplied).
  - **NOTE:** FTDI (Future Technology Driver International Ltd.) USB drivers are available on the FTDI website at http://www.ftdichip.com/FTProducts.htm.
- Spreadsheet software options: Microsoft® Excel 2003, Service Pack 2 (with Macro Security Level set to Medium), or Microsoft® Excel 2007.
- Hi-speed USB 2.0 cable.
  - **NOTE:** The **InSpectra** StO_2 Case Graphing Software is not compatible with the use of an RS232 serial cable.

Live Data Stream

The **InSpectra**™ StO_2 System Measurement can be obtained through the RS232 serial data port (1) on the back of the **InSpectra**™ StO_2 Monitor.

When the **InSpectra**™ StO_2 Sensor is connected to the monitor, measurement data is sent out both ports every two (2) seconds.

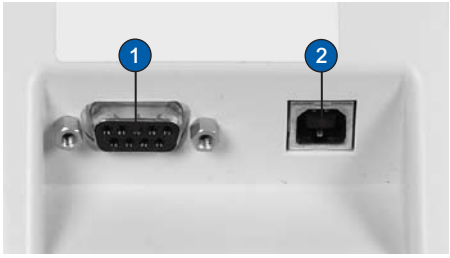


figure 24.1

The format for the data stream is:

Date (YYYY-MM-DD) Time (hh:mm:ss) Valid Reading Flag (1 = Valid) % StO2 THI

Example of data output: 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2

Explanation: This reading was taken on April 21, 2005 at 9:46:01; the reading was valid, with 78% StO_2 and THI of 9.2.

Data can be collected using a PC running a terminal program. When connecting to the monitor, use the following settings:

- Baud Rate: 115200
- Data Bits: 8
- Parity Bits: None
- Stop Bits: 1
- Flow Control: None

Stored data collected during the last 96 hours can be retrieved from the monitor by sending the ASCII “xfer” command, followed by a carriage return, from the PC. The monitor will stream all stored data in the format above. The transfer data stream may be stopped by sending the “xfer 0” command.

Driver Installation

The proper FTDI Driver must be installed on the PC collecting data to use the USB port. The VCP driver can be downloaded from:

The USB integrated circuit manufacturer’s website: http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

NOTE: You can download a royalty-free USB driver compatible with your operating system and the FT232BM Integrated Circuit installed in the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. Instructions are on the website.

Verify proper operation before clinical use when connecting the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor to an external IT device.

CAUTION: Any external IT device connected to this monitor must be certified according to IEC Standard 950.

- Compliance with IEC Standard 60601-1-1 system requirements is required for all combinations of equipment connected to this monitor.
- Any person connecting peripheral equipment to the data output port is configuring a medical system and is therefore responsible for compliance to system standard IEC Standard 60601-1-1 and the electromagnetic compatibility system standard IEC Standard 60601-1-2.

WARNING: Possible Electrical Shock Hazard. Do not simultaneously touch a patient and an external device, such as a computer, that is connected to the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor through the USB port or the RS232 port.

For additional information on capturing data externally, contact your Hutchinson Technology representative or the Customer Service Center.

U.S. and Canada Service Center	European Service Center
Telephone: 800.419.1007 or 320.587.1926	Telephone: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

Technical Specifications

StO_2 (Tissue Oxygen Saturation)	Range		0% to 99%
	Resolution		1%
	Display Update Rate		2 seconds
	Accuracy*	70% to 99%	1.63 StO_2 units
		0% to 70%	2.94 StO_2 units
	Drift		≤ 2 StO_2 units in 72 hours
THI (Tissue Hemoglobin Index)	Range		1–99 total range, 1–20 typical
	Resolution		0.1 THI units
	Display Update Rate		2 seconds
	Accuracy		Correlation to *in vitro* blood hemoglobin r^2 >0.95
	StO_2 Crosstalk		20% THI change with 100% full scale StO_2 change
Alarms	Audovisual		User defined high and low StO_2
	Audible Alarm Override		Automatic audible reactivation after 2 minutes
	Error Conditions		Visual flags for: • Defective LED or optical cable • Defective sensor • Communication error • Monitor over temperature
Self-test	Yes, during startup. Audio beep signifies successful self-test.		
Environmental Parameters	Operation	Temperature	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)
		Relative Humidity	15% to 95%, non-condensing
		Pressure	-390m to 3658m (-1280 ft to 12,000 ft) 106 kPa to 70 kPa
	Transport and Storage	Temperature	-18°C to +60°C (0°F to +140°F)
		Relative Humidity	15% to 95%, non-condensing
		Pressure	-390m to 4267m (-1280 ft to 14,000 ft) 106 kPa to 50 kPa
Power	AC Voltage Input		110 – 120 VAC; 0.5 A; 50 / 60 Hz 220 – 240 VAC; 0.25 A: 50 / 60 Hz
	Battery		• Type: lithium ion • Capacity: 2 hours minimum (from a full charge) • Level of charge indicator • Charging status LED indicators • Charges any time connected to AC power regardless of power on state • Life: 300 full charge/discharge cycles

*Determined by *in vitro* measurements in a volume of blood as compared to a CO-oximeter (root mean square error).

Technical Specifications *(continued)*

Physical Attributes	Handling and Portability	• Carrying handle • Ruggedized end caps • Mounts to IV pole • Sits upright on flat surface • Can rest easily on bed during transport
	Size	32cm (12.5 in) x 27cm (10.5 in) x 22cm (8.5 in)
	Weight	4kg (9 lbs)
	Optical Cable	• Length: 3m (10 ft) • Optical connection to sensors • Stores on prongs and in connector port
Display	High-Resolution Color LCD	• High and low backlight settings • Ruggedized antiglare cover glass
	Languages	• English • French • German • Italian • Spanish
	Data Display	• Live digital StO_2 and THI • Graph of StO_2 vs. local time • THI bars • Table of local time, StO_2 and THI in 2-minute increments
	Zoom and Scroll	• 30 minutes, 1-, 4-, and 8-hour intervals of data
	Data Storage	• Up to 96 continuous hours • Saved in event of full battery discharge
External Output	Data Output Ports	USB and RS232
	Data Output String	2-second live output of: • Date (YYYY.MM.DD) • Local time • Flag: 0 = No **InSpectra** StO_2 Measurement: Double dashes (--)*; 1 = **InSpectra** StO_2 Measurement • % StO_2 • THI: 1–99

Product Classification	Medical Device:
	• EU: Class IIa device under the Medical Device Directive (93/42/EEC) per Annex IX, Section 3.2, Rule 10.
	• US: Class II device per section 870.2700 of 21 CFR.
	• Canada: "Guidance for the Risk Based Classification System," Class II per Rule 10, subrule 1.
	  • Electrical: Class 1, Type BF Defibrillation Proof, monitor is designed for continuous operation
	  • Laser: Class 1, LASER Product	

*See Troubleshooting Guide.

Standards	Electrical and Constructional Safety	CEI IEC 60601-1 Second Edition v1988; Amendment 1:1991 and Amendment 2:1995 and Corrigendum 1:1995 CEI IEC 60601-1-1 Second Edition v2000 UL-60601-1 First Edition v2003 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1 vM90 Reaffirmed 2001 Amendment 1:1991 Amendment 2:1998
	Electromagnetic Compatibility	IEC 60601-1-2 Second Edition v2001; Amendment 1:2004
	Enclosure	CEI IEC 60529 Edition 2.1 v2001, IPX1
	Laser Safety	IEC 60825-1: Edition 1.2 v2001 Corrigendum 1:2002; Class 1
	Alarms	EN60601-1-8: v2004
	Shipping Stock	ASTM D 4169 – V2004: DC13, Assurance Level 2
Electromagnetic Emissions and Immunity	This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2:2001. This testing shows the device provides reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices or is negatively impacted by other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: • Reorient or relocate the devices. • Increase the separation between the devices. • Connect the equipment to an outlet on a different circuit. • Contact the Service Center.	
InSpectra™ StO_2 Sensor	Size	One size fits left or right thenar eminence
	Sensor Cable Length	Flexible portion of sensor is 30cm (12 in)
	Attachment to patient	• Adhesive placement on thenar eminence • Intact skin only • Single patient use only
	Send to receive optical spacing	15mm (0.6 in)
	Biocompatibility Standards	Cytotoxicity: ISO 10993-5: v1999 Irritation and Sensitization: ISO 10993-10 Second Edition v2002

WARNING:

- Possible Electrical Shock Hazard. Do not remove the cover of the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. There are no user serviceable parts inside and all maintenance must be done by a Hutchinson Technology qualified service technician.
- Chemicals from a broken LCD display panel or backlight are toxic when ingested; use caution when handling the monitor with a broken LCD screen.

InSpectra™ StO_2 System Check

figure 28.1

To use the System Check, connect the optical cable to the System Check port 1:

1. Align the two raised lines on the optical cable connector 2 with the line on the System Check label 3, and rotate the collar toward the locked symbol to close *(figure 28.1)*.
2. The "System Check Connected" message will display on the screen in the status bar 4 *(figure 28.2)*.
3. After 20 seconds, the reference measurement for **InSpectra**™ StO_2 System Measurement and THI displayed on the monitor 5 and should be within the ranges printed on the System Check label 6 *(figure 28.3)*.

   NOTE: If out of range, contact the Service Center.

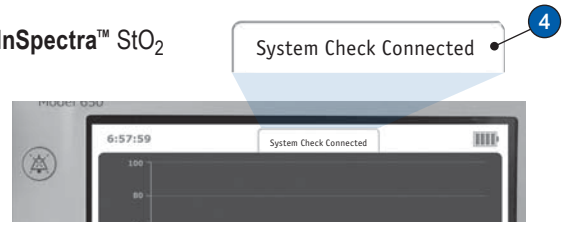


figure 28.2

See Cleaning the System section for instructions to clean the System Check.

CAUTION: Do not immerse the **InSpectra** StO_2 System Check in fluids.

To protect the port 1 from damage and contamination, store the System Check with the cap 7 covering the port *(figure 28.4)*.

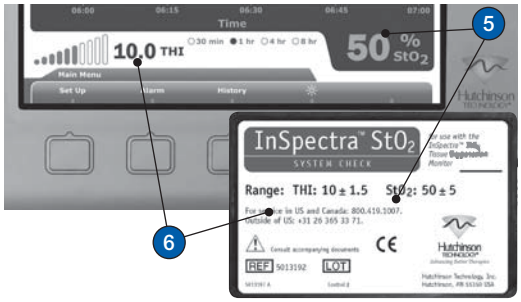


figure 28.3

figure 28.4

U.S. and Canada Service Center	European Service Center
Telephone: 800.419.1007 or 320.587.1926	Telephone: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

Charging the Battery

1. Plug the monitor into an AC outlet receptacle.

2. Under normal use conditions, it may take approximately five (5) hours to fully charge the battery.

- The yellow (1) and green (2) lights between the battery charge symbols on the right hand side of the monitor indicate when the battery is charging and/or fully charged (shown only when operating on AC power).
- The green (2) indicator light above the Battery Fully Charged symbol is the most reliable indicator that the battery is fully charged.
- The battery indicator bars (3) on the LCD screen (shown only when operating on battery power) approximate the amount of charge remaining.
- Plug the device into AC power when the battery indicator shows one red bar remaining (3).

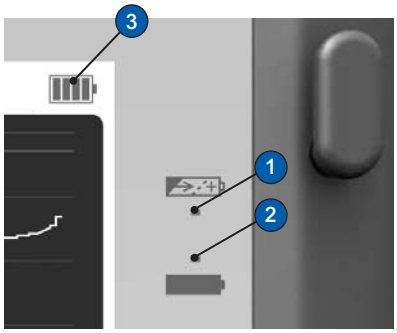


figure 29.1

Replacing the Battery

The lithium ion battery should be replaced every two (2) years or when a fully charged battery will not operate the device for at least two (2) hours. **The battery must be replaced by a Hutchison Technology qualified service technician.** Contact the Service Center to return the device for this service.

Software Updates

Hutchinson Technology Incorporated may provide software updates in order to increase the usability of the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

Disposal of Components

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

➲ **NOTE:** The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor contains the following electronic components that must be disposed of in accordance with local regulations:

- Mercury in display backlight.
- Lithium ion battery packs.
- Lithium energy cell battery for real time clock.

InSpectra™ StO_2 Sensor

Single Patient Use Only. Dispose of sensor according to local hospital codes and regulations.

U.S. and Canada Service Center	European Service Center
Telephone: 800.419.1007 or 320.587.1926	Telephone: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

Troubleshooting

For additional information, contact your Hutchinson Technology representative or one of the Service Centers listed below.

U.S. and Canada Service Center	European Service Center
Telephone: 800.419.1007 or 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 Email: biom.usa@hti.htch.com	Telephone: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 Email: biom.eu@hti.htch.com

Troubleshooting Guide

Symptoms	Action
The **InSpectra™** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor does not power on	Battery may be discharged. 1. Ensure the monitor is connected to AC power and the ON/OFF button is in the ON position.
No data on monitor LCD screen	1. Check the connection between the sensor and the optical cable. 2. If the collar between the sensor and the optical cable is not seated correctly, the monitor will not receive a signal. 3. Connect the optical cable to the System Check to verify the monitor is working. *(See **InSpectra**™ StO_2 System Check section, page 28.)*
No **InSpectra** StO_2 Measurement: double dashes displayed (- -)	Sensor may not be placed properly over tissue that has adequate hemoglobin content. 1. Adjust placement of sensor and attempt to maximize THI value. Excessive residue under sensor. 1. Clean patient skin where sensor will be attached. Excessive ambient light may be entering the sensor. 1. Ensure the sensor shield is fully adhered to the patient. 2. Reduce the level of ambient light near the sensor or cover the sensor with additional light absorbing material such as a dark towel. Insufficient optical signal. The optical cable and/or sensor may be damaged. 1. Connect the optical cable to the System Check to verify the monitor is working. *(See **InSpectra** StO_2 System Check section, page 28.)* 2. Replace the sensor. 3. If error condition persists, contact the Service Center. System error. 1. Turn the system off and then on. 2. If the error condition persists, contact the Service Center.
High/Low **InSpectra** StO_2 Alarms	Either the high or low **InSpectra** StO_2 Alarm has activated. 1. User can mute Alarm for up to two minutes by pressing the Alarm Mute button. 2. Change Alarm limit settings. *(See **InSpectra** StO_2 Alarm Menu section, page 15.)*

Error Messages

Display	Situation	Action
Communication Error	There is an internal communication error inside the monitor.	1. Turn power off, then on. 2. If error occurs again, contact the Service Center.
Defective LED or Optical Cable	The monitor is detecting too little light to make an accurate measurement.	1. Turn power off, then on. 2. Disconnect and reconnect sensor. 3. Connect a new sensor. 4. Contact Service Center if error message continues after trying a new sensor.
Defective Sensor	The electrical connection to the sensor may be faulty. The cause may be in either the optical cable or sensor.	1. Disconnect and reconnect sensor. 2. Connect a new sensor. 3. Contact Service Center if error message continues after trying a new sensor.
Over Temperature	The internal temperature of the monitor has exceeded 55°C.	1. Turn off monitor and allow cooling to ambient temperature. 2. Ensure that the inlet grill on the bottom of the monitor is clear of obstruction (place monitor on a hard flat surface). 3. Check that the fan is running when AC power is connected; if not, contact the Service Center.

U.S. and Canada Service Center	European Service Center
Telephone: 800.419.1007 or 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 Email: biom.usa@hti.htch.com	Telephone: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 Email: biom.eu@hti.htch.com

Replacement Parts and Accessories

Please contact the Hutchinson Technology Service Center to order replacement parts or accessories.

U.S. and Canada Service Center	European Service Center
Telephone: 800.419.1007 or 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 Email: biom.usa@hti.htch.com	Telephone: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 Email: biom.eu@hti.htch.com

Description	Item No.
InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor System includes: US and Canadian Power Cord, **InSpectra**™ StO_2 System Check, **InSpectra**™ StO_2 Sensor (1), **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software	5008086
Warranty for the InSpectra™ StO_2 Monitor	
2-Year Extended Warranty Coverage *(2 yrs beyond 1 yr standard warranty)*	
1-Year Extended Warranty Coverage *(1 yrs beyond 1 yr standard warranty)*	
Replacement Parts	
InSpectra™ StO_2 Sensor	5010775
InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor User Manual	5009083
InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software	5018163
U.S. and Canadian Power Cord	5000076
Continental European Power Cord	5000970
Swiss Power Cord	5000975
United Kingdom Power Cord	5002175
InSpectra™ StO_2 System Check	5013192

Warranty

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) warrants the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, the **InSpectra**™ Optical Cable and the **InSpectra**™ StO_2 System Check (Products) under the following terms and conditions.

Warranty

HTI warrants the Products to be free from defects in workmanship and material under normal use and service as specified in the User Manual for a period of one year from the date of purchase [Original Warranty Period].

- HTI's Warranty does not cover abuse or physical damage to the Products.
- HTI's Warranty extends only to Customers purchasing the Products directly from HTI or as new Products from an authorized representative.
- HTI's Warranty is not transferable.

HTI warrants the Products to be free from infringement of United States (i) Patent and (ii) Copyright rights of third parties, provided the Products are used in the manner specified in the User Manual for the Products. Any modification, unauthorized repair or use not in conformity with the User Manual for the Products immediately voids this warranty against infringement.

THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE, AND HTI MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Without limiting the foregoing, no Product is a life-saving product or a diagnostic device. Any oral or written statement concerning the Products that is inconsistent with this Warranty shall be of no force or effect.

ANY UNAUTHORIZED WORK IMMEDIATELY VOIDS THIS WARRANTY.

To obtain information or assistance, contact Customer Service.

Customer can purchase an optional one- or two-year extension of HTI's Warranty for the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, the **InSpectra** Optical Cable and the **InSpectra** StO_2 System Check [Extended Warranty Period], running from the expiration date of the Original Warranty Period. Extended warranty may only be purchased at the time of original **InSpectra** StO_2 Monitor purchase.

Remedies

The liability of HTI under this Warranty is limited to one of the following, as HTI may elect in its sole discretion: replacing (with substantially similar, new or refurbished equipment) or repairing, issuing credit for, or refunding the purchase price of, Products returned to HTI, adjusted to reflect their age and use. For HTI to be liable to provide this remedy:

- Customer must notify HTI in writing within thirty (30) days following discovery of a breach of warranty.
- Customer must obtain a Return Authorization Number from HTI by calling Customer Service.
- The Products must be returned to HTI with shipping charges prepaid by Customer. Customer is liable for loss or damage during shipment to HTI. HTI will pay for return of Products to Customer by surface delivery. HTI is liable for loss or damage during shipment to Customer.

HTI's examination of the Products must disclose to its satisfaction that:

- The Products have not been repaired or altered by anyone other than HTI;
- Any defect has not been caused by misuse, neglect or accident;
- The Products have not been operated under conditions other than normal use; and
- All prescribed periodic maintenance and services have been performed.

All parts or equipment replaced will become the property of HTI.

THIS IS THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY BREACH OF WARRANTY. The sole purpose of this remedy is to provide the Customer with the replacement (with substantially similar, new or refurbished equipment) or repair of nonconforming Products, or a credit or refund of a portion of the purchase price for such Products in the manner provided herein. This exclusive remedy shall not be deemed to have failed of its essential purpose so long as HTI is willing and able to repair or replace the nonconforming Products or credit or refund a portion of the purchase price therefore in the manner provided herein.

Limitation of Damages

IN NO EVENT SHALL HTI BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY THIRD PARTY FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, LOST PROFITS ARISING OUT OF THE USE OF THE PRODUCTS OR CAUSED BY ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCTS WHETHER FOR BREACH OF ANY WARRANTY, FOR NEGLIGENCE, ON THE BASIS OF STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

Additional Terms and Conditions

If the Original Warranty Period or any purchased Extended Warranty Period for a Product has elapsed, the purchase of any further Extended Warranty Period is subject to HTI's approval and only after HTI inspects and repairs any defects or performs any services as may be deemed necessary by HTI to restore the Products to HTI specifications and proper working order.

Customer will be invoiced for all such inspection and repair services at HTI's then current rates and such charges shall be in addition to the amount paid for extended warranty coverage.

Customer must call Customer Service for service problems before returning any Products.

During any Extended Warranty Period, this Warranty may be terminated at the option of HTI if the repair of the Products requires parts that are no longer available to HTI, and there is not substantially similar refurbished equipment available for replacement. If this Warranty is so terminated by HTI, HTI will return a prorated portion of the amount paid for extended warranty coverage. Prorating, if applicable, will be based on a thirty (30) day-month.

Any claim or action under this Warranty must be brought within 60 days after the end of the applicable warranty period.

WARNING:

- The use of accessories, sensors and cables other than those specified may result in increased emission and/or decreased immunity of the **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent use or stacking is necessary, the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Emissions

The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

table 201

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity

The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 seconds	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the **InSpectra** StO_2 Monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

table 202

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800MHz to 2,5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	

➲ **NOTE:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

➲ **NOTE:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic sire survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is used exeeds the applicable RF compliance level above, the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

table 202 ***(continued)***

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz to 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the tranmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

➲ **NOTE:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

➲ **NOTE:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

table 203

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor — Alarm System IEC 60601-1-8

At start up, a sequence of beeps lasting about 30 seconds will sound indicating a successful power-on self test. If no sound is heard, contact the Hutchinson Technology Service Center to arrange for repair of the alarm speaker.

The **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor has two alarm priority levels, applied as noted in the table below. High and low alarm limits are set to 99 and zero (0) respectively. The alarm mute button will silence the audible alarm for a 2-minute duration.

To manually reactivate the alarm while in the "Alarm Mute" condition, disconnect the sensor cable from the monitor and reconnect.

Measured Auditory Alarm Signal Range: 45–85 dBsPLA

Alarm Priority	Model 650 Alarm	Visual Flag	Audible Tone
Medium	High and Low **InSpectra** StO_2 Measurements	Yellow Flashing Text	3 pulse burst, 250 ms each pulse Each pulse is separated by 2.5 to 5.0 seconds
Low	Monitor Over Temperature Defective LED or Optical Cable Defective Sensor Communication Error	Cyan Flashing Text Cyan Steady Text	No Audible Tone

Cable Specifications

Part Number	Cable	Maximum Length
5000076	Power Cord – United States and Canada	3m (10 ft)
5000970	Power Cord – Continental European	2,5m (8 ft)
5001975	Power Cord – Swiss	2,5m (8 ft)
5002175	Power Cord – United Kingdom	2,5m (8 ft)
N/A	RS-232 9 pin serial communications cable	1,8m (6 ft)
N/A	USB serial communications cable	1,8m (6 ft)
Use of cables other than those specified above may result in increased emission and/or decreased immunity of the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.		
Grounding reliability can only be achieved when the **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is connected to a receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."		

Index

A

AC Power 5, 10, 11, 20, 29, 30, 31
Accessories.....32
Alarm Indicator.....15
Alarm Limits 5, 15, 38
Alarm Message 12
Alarm Mute Button 7, 15, 30, 38
Alarms 13, 25, 27, 30
Algorithm 21
Ambient Light 4, 17, 30
Attenuation Spectrum 21
Authorized European Representative 2, 8, 44

B

Battery.....3, 4, 5, 7, 10, 11, 12, 13, 20, 25 26, 29, 30, 35
Battery Charge Indicator 7, 11, 12
Baud Rate 24

C

C-Clamp 4, 8, 9
Calibration 3, 5, 10, 16, 17, 21, 22
Canada Service Center.....24, 28, 29, 30, 31, 32
Carboxy-hemoglobin.....18
Cautions 6
Cleaning 5, 20, 28
Clock 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 29
Communication Error 31, 38
Computed Tomography Scanning 17
Connector (Sensor).....16
Contraindications 6
Controls, Indicators, Symbols 7, 8

D

Data Display.....12, 13, 16, 18, 19, 26
Data Transfer.....5, 23, 24
Date.....14, 24, 25, 26
Defective LED or Optical Cable 31, 38
Defective Sensor.....31, 38
Delete Historical Data 16
Deoxyhemoglobin 21
Display.....4, 5, 12, 13, 15, 16, 18, 26, 28
Disposal of Components.....29
Double Dashes.....19
Dyshemoglobins.....18

E

Electrical Certification 8
Electromagnetic Emissions.....33
Electromagnetic Immunity.....35
Environmental Parameters.....25
Equipotentiality 8
Error Message.....12, 31
European Service Center.....2, 24, 28, 29, 30, 31, 32
External Data Collection 4
External Output 26

F

Fan 4, 10, 11, 15, 20, 31
Flow Control 24
FTDI Driver.....23, 24

H

Hematoma.....18
Hemoglobin 4, 5, 6, 7, 17, 18, 21, 22, 25, 30
History of Data 13
Home Icon.....13, 14, 15, 16, 18
Hour Clock.....10, 11, 12, 14

I

Indications For Use 6
Indicators.....7, 8, 25
Indocyanine Green.....18
InSpectra StO_2 Sensor 16, 17, 18, 20
Intended Use.....6

L

Language(s) 5, 13, 14, 26
LCD Screen.....4, 10, 11, 12, 13, 14, 28, 29
LCD Screen Brightness.....11, 13
Lithium Ion Battery 4, 11, 29
Live Data 5, 13, 18, 23, 24

M

Magnetic resonance imaging.....17
Main Menu.....13, 14, 15, 16, 19
Maintenance.....28, 29, 33
Menu Bar.....12, 13, 14
Mercury 29

Methemoglobin 18
Methylene Blue 18
Model Number 2
Monitor 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
MRI 18

N

Near Infrared Spectroscopy 4, 21

O

ON/OFF 8, 10, 11, 20, 30
Optical Cable 4, 5, 7, 9, 11, 12, 16, 17 20, 21, 26, 28, 30, 31, 32, 33, 38
Optical Signal 4, 22, 30
Over Temperature 31
Oxygen Saturation 4, 6, 21, 22
Oxyhemoglobin 21

P

Parity Bits 24
Patient Electrical Isolation 8
Patient Monitoring 12, 16, 17, 18, 19, 20
Patient Motion 18
Physical Attributes 26
Power Receptacle 8
Power Cord 4, 9, 10, 20, 32, 38
Power OFF 20, 31
Power On 10, 11, 25, 30
Product Classification 26

R

Reference Measurement 10, 13, 28
References 22
Release Liner 17
Replacement Parts 32
RS232 ..... 10, 23, 24, 26

S

Safety 6, 7, 8, 9, 27, 28
Scroll Position Indicator 19
Self-Test 10, 11, 25, 38
Sensor 4, 5, 9, 10, 12, 16, 17, 18, 20, 21, 22 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 34, 38
Sensor Connected 12, 16
Serial Number 2, 8, 9
Serial Port 8
Service Center 2, 24, 28, 29, 30, 31, 32, 38
Set-Up Menu 12, 13
Skin Irritation 17
Standards 27
Status Bar 10, 11, 12, 16, 28
StO_2 Sensor 4, 5, 9, 12, 16, 17, 18 20, 21, 22, 24, 27, 29
Stop Bits 24
Symbols 7, 8, 10, 29
System Check 9, 11, 16, 20, 28, 30, 32, 33
System Check Connected 28

T

Technical Specifications 25, 26, 27
Thenar Eminence 4, 17, 21, 27
THI 2, 4, 5, 6, 7, 11, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 33
Time 12
Time Interval 7, 14
Time Range 13
Tissue Hemoglobin Index 5, 7, 17, 18, 22
Tissue Oxygen Saturation 4, 22
Tissue Oxygenation Monitor 2, 4, 5, 6, 7, 8 9, 10, 11, 12, 18, 21, 22, 23, 24, 29, 32, 33, 34 35, 36, 37, 38
Touchpad Buttons 7, 13
Transmitters 36, 37
Troubleshooting Guide 30

U

USB Port 5, 8, 10, 23, 24
User Manual 9, 23, 32, 33

V

Voltage and Frequency Specs 8

W

Warnings 6
Warranty 33
WEEE 8

X

X-Ray 9, 11, 17

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division – USA

tel: 800.419.1007
fax: 320.587.1555
biom.usa@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

Authorized European Representative
European Business Office – Netherlands

tel: +31 26 365 33 71
fax: +31 26 365 33 72
biom.eu@hti.htch.com

Intended Use
The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use as a noninvasive monitoring system that measures an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation in tissue (StO_2).

InSpectra is a registered trademark of Hutchinson Technology Inc. in the United States of America, the European Community, Canada, China and Japan.

©2010 Hutchinson Technology Inc. 5009083 E 2/10 All Rights Reserved. Printed in the USA. **RX ONLY.** CE 0086

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Référence Du Modèle : 650
Manuel de l'Opérateur

ENGLISH | **FRANÇAIS** | DEUTSCH | ITALIANO | ESPAÑOL

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

(Moniteur d'oxygenation des tissus)

Référence du modèle : 650

ATTENTION : Les lois fédérales des États-Unis ne permettent la vente de ce dispositif que sur ordre ou commande d'un médecin.

Numéro de série : _____
(Enregistrement par l'acheteur)

Date d'achat : _____
(Enregistrement par l'acheteur)

Fabriqué par :
Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
États-Unis

Centres d'entretien

États-Unis et Canada	**Représentant autorisé Europe**
Hutchinson Technology Inc. BioMeasurement Division 40 West Highland Park Drive NE Hutchinson, MN 55350-9784 États-Unis	Hutchinson Technology Inc. Bureau commercial européen IJsselburcht 3 6825 BS Arnhem Pays-Bas
Téléphone : 800.419.1007 ou 320.587.1926 Télécopie : 320.587.1555	Téléphone : +31 26 365 33 71 Télécopie : +31 26 365 33 72
Courrier électronique : biom.usa@hti.htch.com Site Web : www.htibiomeasurement.com	Courrier électronique : biom.eu@hti.htch.com Site Web : www.htibiomeasurement.com

Brevets aux États-Unis : 5879294, 6487343, 6473632, 6892006; d'autres en cours.

CE 0086

Copyright 2010. Hutchinson Technology Incorporated. Imprimé aux États-Unis. Tous droits réservés.
RX UNIQUEMENT.
InSpectra™ est une marque commerciale de Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra est une marque déposée de Hutchinson Technology Inc. aux États-Unis d'Amérique, dans la Communauté Européenne, au Canada, en Chine et au Japon.

FRANÇAIS

5009083 E 2/10

Table des matières

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus)..... 4
Introduction..... 4
Composants..... 4
Caractéristiques..... 5
Utilisation envisagée/Indications pour l'utilisation..... 6
Contre-indications..... 6
Sécurité..... 6
Notes de sécurité – Avertissements..... 6
Notes de sécurité – Mises en garde..... 6
Contrôles, indicateurs et symboles..... 7
Utilisation..... 9
InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus)..... 9
Réglages..... 9
Mise en marche..... 10
Calibration..... 10
System Check de **InSpectra**™ StO_2..... 11
Batterie..... 11
Ventilateur..... 11
Écran LCD..... 12
Barre d'état..... 12
Affichage des données..... 12
Barre de menus..... 13
Menu principal (Accueil)..... 13
Menu de réglage..... 13
Menu d'alarme **InSpectra**™ StO_2..... 15
Contrôle du patient..... 16
Sonde **InSpectra**™ StO_2..... 16
Placement de la sonde **InSpectra**™ StO_2..... 17
Affichage des données..... 18
Mise hors tension..... 20
Nettoyage du système..... 20
Technologie..... 21
technologie de **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus)..... 21
Taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index - THI]..... 22
Références..... 22
Transfert de données..... 23
Logiciel de graphisme **InSpectra**™ StO_2..... 23
Flux de données opérationnelles..... 24
Spécifications techniques..... 25
Entretien..... 28
Sécurité de l'entretien..... 28
System Check de **InSpectra**™ StO_2..... 28
Charge de la batterie..... 29
Remplacement de la batterie..... 29
Mises à jour du logiciel..... 29
Élimination des composants..... 29
Dépannage..... 30
Guide de dépannage..... 30
Messages d'erreur..... 31
Pièces de rechange et accessoires..... 32
Garantie..... 33
Mise en garde – précaution d'emploi..... 34
Consignes et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques..... 34
Consignes et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique..... 35
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus)..... 37
InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) – Système d'alarme IEC 60601-1-8..... 38
Index..... 42

FRANÇAIS

Introduction

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) utilise la spectroscopie infrarouge proximale afin de mesurer la saturation d'oxygène local de l'hémoglobine des tissus (StO_2) et le taux d'hémoglobine total [index of total hemoglobin - THI] dans le tissu contrôlé. Le spectre d'absorption de lumière remis par un échantillon de tissu est modifié principalement par l'oxyhémoglobine et une concentration de déoxyhémoglobine. Le pourcentage de StO_2 est une mesure de la saturation d'oxygène de l'hémoglobine du sang contenue dans le volume de tissu éclairé par la lumière infrarouge proximale.

Le taux d'hémoglobine total [index of total hemoglobin – THI], tel que mesuré avec une plage de 1 à 99 par l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus), est une valeur quantifiée qui est conforme à la quantité d'hémoglobine présente dans le volume de tissu éclairé par le signal optique de la sonde en contact avec le patient. L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) utilise les valeurs d'absorbance de tissus à de différentes longueurs d'ondes. La mesure de référence et l'échelonnage du spectre d'absorbance dérivative de la seconde fournissent un moyen de calibration interne. En conséquence, il ne faut pas calibrer l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) avant chaque utilisation.

Composants

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) a deux (2) composants principaux et un cordon d'alimentation :

1. Le moniteur et le câble optique.
Le moniteur contient un écran de visualisation LCD, 1, des circuits de détection de lumière, un microcontrôleur, un ventilateur de refroidissement, un câble optique, une batterie de réserve et un logiciel interne. Les diodes qui émettent de la lumière dans le moniteur sont la source de lumière. Le moniteur a une batterie lithium-ion interne et deux ports de données externes. Il est fourni avec un serre-joint en C pour l'attacher à une perche IV. Le câble optique 2, connecté en permanence au moniteur, est composé d'un ensemble de fibres optiques qui transmettent la lumière au tissu, ainsi que d'un second ensemble de fibres optiques, qui reçoivent la lumière du tissu et la transmettent au détecteur photosensible du moniteur.

figure 4.1

2. La sonde **InSpectra**™ StO_2 3.
Lorsque la sonde à usage unique **InSpectra** StO_2 est connectée au câble optique, elle conduit le signal optique au patient et le retourne au moniteur. Le volet de la sonde protège la mesure de l'interférence de la lumière ambiante, le câble blindé protège les fibres optiques et la surface adhésive de la sonde aide à fixer celle-ci au patient pour un contrôle continu.

Le moniteur et la sonde **InSpectra** ne contiennent pas de latex.

3. Le cordon d'alimentation 4. Le cordon d'alimentation est connecté à une source électrique AC (États-Unis 120 / UE 220).

Caractéristiques de l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus)

Durée de réglage	Environ 20 secondes. **Il ne faut pas de calibration.** Prêt à l'emploi en deux pressions de boutons.
Sonde InSpectra™ StO_2	Sonde de haute performance auto-adhésive située dans une tête de câble terminale jetable; peut rester sur le patient et être reconnectée à d'autres moniteurs **InSpectra** StO_2 dans l'hôpital.
Affichage des paramètres	**InSpectra**™ StO_2 et taux d'hémoglobine tissulaire (Tissue Hemoglobin Index - THI)
Affichage	Grand écran en couleur LCD avec affichage conjoncturel et indicateur de signaux THI. Données historiques disponibles avec vues sélectives de 30 minutes; 1, 4 et 8 heures.
Alarme	Limites d'alarme supérieures et inférieures programmables; sourdine d'alarme; paramètres visuels d'alarme supérieurs et inférieurs sur l'écran d'affichage.
Taille	12,5" x 10,5" x 8,5" (32 cm x 27 cm x 22 cm)
Poids	4 kg
Résistance des fluides	Conçu et testé afin de répondre aux besoins de résistance aux éclaboussures et aux projections des environnements des urgences et de trauma. L'écran d'affichage résiste aux liquides de nettoyage puissants.
Robustesse	Moniteur : moule en polymère dessiné et testé pour la protection des projections et des chocs de l'environnement des urgences. Écran d'affichage résistant aux chocs. Câble optique : blindé et testé en résistance afin de résister aux environnements des urgences et de trauma.
Portable	Alimentation sur batterie ou secteur. Durée d'accumulateur minimale de deux heures. Un indicateur affiche la durée de batterie restante. Poids léger. Monture sur perche IV; visible et stable pendant le transport.
Données historiques sauvegardées	Jusqu'à 96 heures d'enregistrement de données en continu.
Transfert de données	Avec le logiciel de graphisme **InSpectra**™ StO_2 : jusqu'à 96 heures de données de contrôle antérieur peuvent être téléchargées sur l'ordinateur. Avec le flux de données opérationnelles : produit directement des fichiers texte en continus sur l'ordinateur sur **InSpectra** StO_2 et THI par les ports RS232 ou USB.
Longueur du câble optique	3m (10 pieds)
Profondeur de la mesure	15mm (0,6 pouce)
Langues	Anglais, Français, Allemand, Italien, Espagnol

Utilisation envisagée/Indications pour l'utilisation

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) est destiné à être utilisé comme un système de contrôle non invasif qui mesure une valeur approximative du pourcentage de saturation en oxygène de l'hémoglobine dans les tissus (StO_2).

L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) est indiqué pour une utilisation sur des patients contrôlés pendant les examens de circulation ou perfusion du muscle squelettique ou lorsqu'il est probable que la circulation soit affectée.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications.

Sécurité

Lisez tout ce manuel avec soin afin de comprendre complètement le fonctionnement du dispositif, son utilisation et les risques potentiels pour l'opérateur et le patient avant d'utiliser l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus). Les illustrations montrées dans ce manuel ont pour but de vous familiariser avec le dispositif. Les valeurs montrées ne sont que des exemples.

Notes de sécurité – Avertissements

Les AVERTISSEMENTS alertent l'opérateur sur les résultats potentiels graves (mort, lésion ou événements indésirables) pour le patient ou l'opérateur et contiennent des informations que l'opérateur doit connaître afin d'éviter de blesser les patients et le personnel.

Les AVERTISSEMENTS vous aident à :

- Identifier le danger.
- Éviter le danger.
- Reconnaître les conséquences.

Notes de sécurité – Mises en garde

Les MISES EN GARDE indiquent des conditions susceptibles de conduire à un dysfonctionnement ou une panne du système **InSpectra**™ StO_2.

RX uniquement

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) : FACE AVANT

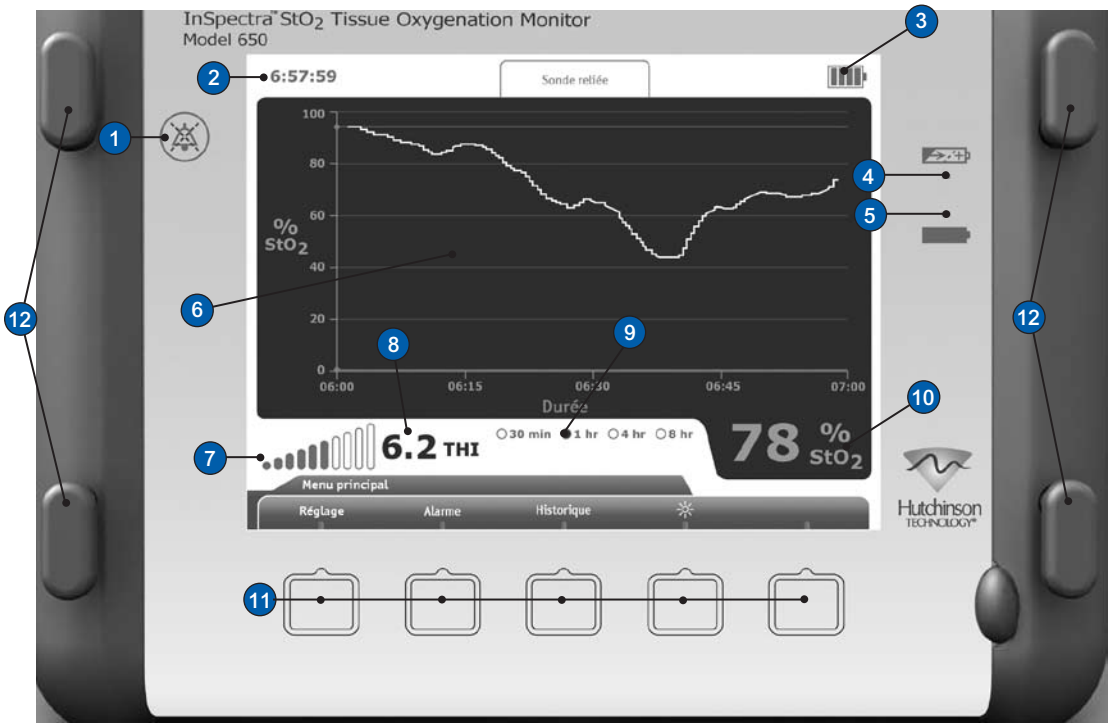


figure 7.1

1 Bouton de sourdine d'alarme	7 Barres de signaux de THI (Tissue Hemoglobin Index - taux d'hémoglobine tissulaire)
2 Horloge	8 Valeurs de THI (Tissue Hemoglobin Index -taux d'hémoglobine tissulaire)
3 Indicateur de charge de batterie (ne s'affiche que lorsque le dispositif fonctionne sur batterie)	9 Intervalle de temps
4 Indicateur de charge de batterie (visible uniquement lorsque l'appareil fonctionne sur secteur)	10 Valeur **InSpectra** StO_2
5 Indicateur de batterie complètement chargée (visible uniquement lorsque l'appareil fonctionne sur secteur)	11 Boutons du pavé tactile (5)
6 Panneau LCD	12 Broches d'enroulement du câble optique (4)

FRANÇAIS

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) : ARRIÈRE

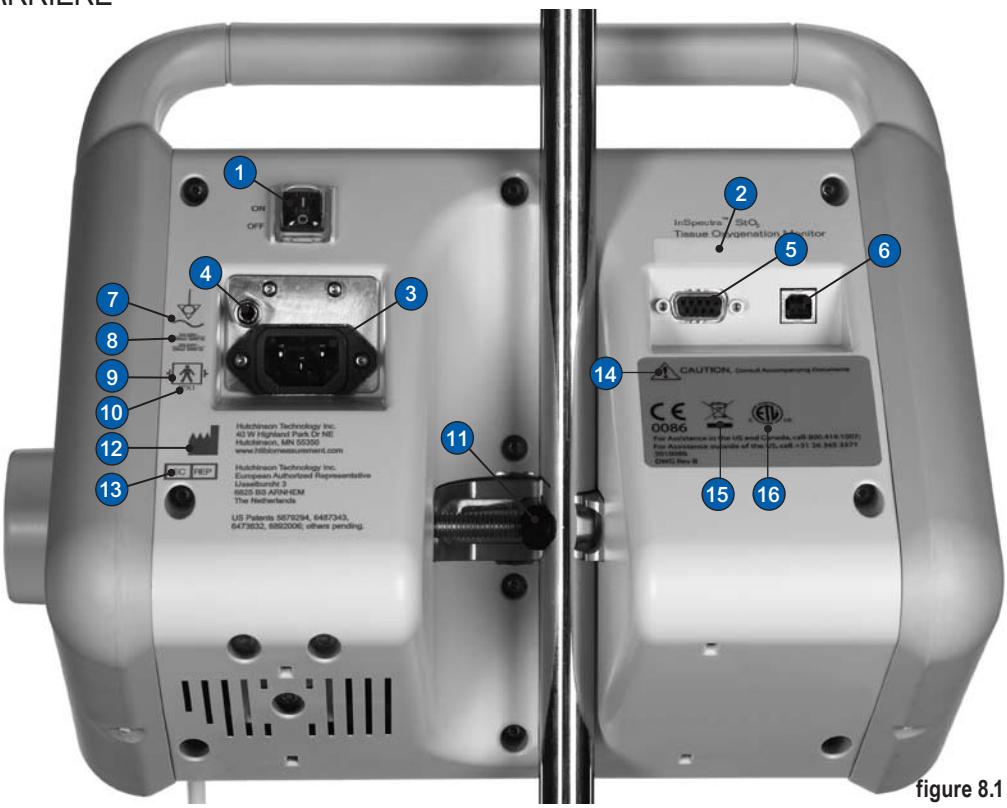


figure 8.1

1 Bouton ON/OFF [marche/arrêt]	9 Isolation électrique du patient
2 Numéro de série	10 IPX1 (équipement résistant aux gouttes)
3 Prise d'alimentation	11 Serre-joint en C
4 Équipotentialité	12 Fabricant du produit
5 Port série	13 Représentant autorisé Europe
6 Port USB	14 Attention : Reportez-vous aux documents joints
7 Courant alternatif	15 Symbole ne pas jeter avec les déchets ménagers EU WEEE
8 Spécifications de voltage et de fréquence	16 Certification électrique

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

(Moniteur d'oxygenation des tissus)

1. Confirmez la présence des éléments suivants :

- 1 **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) avec câble optique branché de façon permanente 2
- 3 Sonde **InSpectra**™ StO_2
- 4 Cordon d'alimentation
- 5 System Check de **InSpectra**™ StO_2
- 6 Logiciel de graphisme **InSpectra**™ StO_2 et manuel de l'opérateur
- 7 Manuel de l'opérateur de **InSpectra**™ StO_2 modèle 650

2. Enregistrez le numéro de série, situé derrière le moniteur, au coin supérieur droit, sur la page de couverture interne du Manuel de l'opérateur.

3. Enregistrez la date d'achat ou d'acquisition dans la section fournie sur la page de couverture interne du Manuel de l'opérateur.

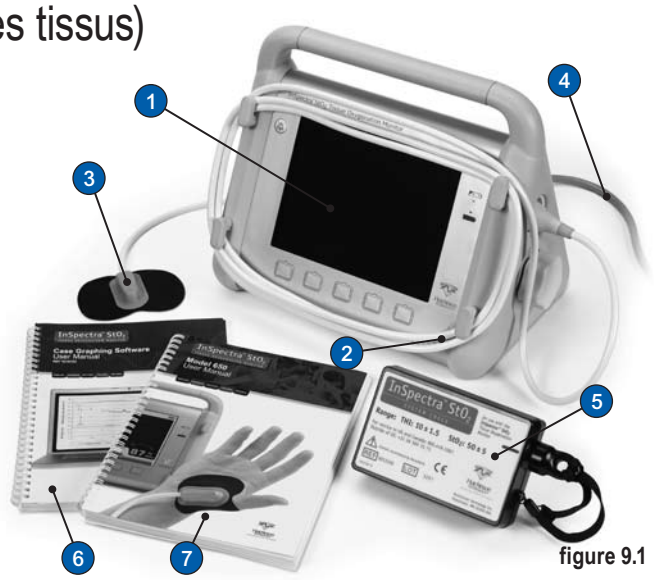


figure 9.1

Installation

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) peut être placé sur une surface plane à côté du patient ou monté sur une perche IV à l'aide du serre-joint en C situé dans le renfoncement 1 à l'arrière du moniteur. Un bouton 2 à droite du moniteur ouvre et ferme le serre-joint. Afin de le monter sur la perche IV :

1. Tournez le bouton 2 dans le sens contraire des aiguilles d'une montre afin d'ouvrir le serre-joint 1 complètement.

2. Placez-le sur la perche.

3. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'ajuster le serre-joint en C et de fixer le moniteur sur la perche IV.

AVERTISSEMENT : Afin d'assurer la sécurité du patient :

- Fixez fermement l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) à la perche IV.
- Ne placez pas l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) dans une position dont il pourrait tomber sur le patient.
- Positionnez soigneusement les câbles afin de réduire la possibilité d'enchevêtrement avec le patient ou d'étranglement.
- Possibilité de risque de faire trébucher. Ne laissez pas le câble optique **InSpectra** StO_2 traîner par terre où il peut être endommagé ou faire trébucher.

figure 9.2

ATTENTION :

- Une exposition répétée aux rayonnements ionisants peut causer un dommage cumulatif aux fibres de verre du câble optique du moniteur **InSpectra** StO_2 ce qui peut induire des valeurs **InSpectra** StO_2 faussement basses. Afin de ne pas endommager le câble optique, lorsque c'est possible :
  - Placez le en dehors de la zone d'images directe des rayons X.
  - Déconnectez-le et placez-le en dehors de la zone d'images CT.
- Possibilité de mesures inexactes. Ne levez ni portez l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) par le câble optique; ceci peut entraîner des dommages au câble et des mesures inexactes.

Mise en marche

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) fonctionne sur secteur ou batterie.

AVERTISSEMENT :

- Risque d'explosion. N'utilisez pas l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
- Risque d'électrocution :
  - Ne le branchez pas au secteur si le câble d'alimentation de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) est endommagé.
  - Ne touchez pas en même temps un patient et un dispositif externe, tel qu'un ordinateur relié à l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) à travers un port USB ou RS232.

ATTENTION :

- L'utilisation de sondes, de câbles et d'accessoires différents de ceux spécifiés peut causer des dommages et des lectures inexactes.
- N'utilisez que le cordon d'alimentation fourni avec l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus).

Pour fonctionner sur secteur :

1. Branchez la prise au secteur (États-Unis 120 V / UE 220 V). Le ventilateur se met en marche.

2. Une lumière sous les symboles de la batterie sur la face avant du moniteur s'éclaire afin d'indiquer l'état de la batterie.

1. La batterie se charge - lumière jaune
2. Batterie complètement chargée - lumière verte

3. Appuyez sur la partie ON (en haut) du bouton ON/OFF [marche/arrêt] à l'arrière du moniteur.

Une séquence de bips pendant environ 30 secondes sonnera pour indiquer un test automatique de mise en marche réussi

3. L'écran LCD s'éclaire.
4. L'horloge au coin gauche de la barre d'état (en haut) sur l'écran LCD apparaît.

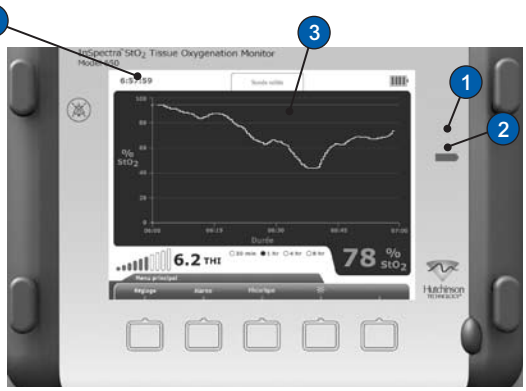


figure 10.1

Calibration

Il n'est pas nécessaire de calibrer l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) avant chaque utilisation. L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) utilise les valeurs d'absorbance de tissus à différentes longueurs d'ondes. Une mesure de référence et l'échelonnage de la dérivée seconde du spectre d'absorbance fournissent un moyen de calibration interne.

System Check de l'**InSpectra**™ StO_2

Le System Check [contrôle du système] fournit une méthode pour contrôler rapidement l'exactitude et le fonctionnement du moniteur afin de mesurer **InSpectra** StO_2 et THI.

- Si le système **InSpectra**™ StO_2 a été utilisé en même temps que les rayons X ou que la tomographie informatisée, effectuez un contrôle du système pour vérifier que les valeurs qu'il fournit sont conformes aux spécifications indiquées. *(Voir section System Check de **InSpectra** StO_2, page 28)*
- Il est recommandé d'utiliser le System Check lors d'un dommage possible du câble ou de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus).
- Les valeurs du System Check pour **InSpectra** StO_2 et THI ne sont pas enregistrées avec les données historiques.

Batterie

Une batterie lithium-ion est installée dans l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) en usine.

REMARQUE : Pour assurer une durée de la batterie, il est recommandé de la charger complètement :

- à réception de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus).
- si la batterie n'a pas été complètement chargée au cours des 30 derniers jours.
- à réception de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus), il est recommandé de charger complètement la batterie avant la première utilisation.
- La batterie a une durée minimale d'utilisation de deux (2) heures lorsqu'elle est complètement chargée.
- Il est recommandé de la faire changer tous les deux ans par un technicien qualifié.

Pour fonctionner sur batterie :

1. Débranchez le cordon d'alimentation, si le système **InSpectra** StO_2 est en train de fonctionner.
2. Appuyez sur la partie ON (en haut) du bouton ON/OFF [marche-arrêt] derrière le moniteur afin de mettre le dispositif en marche.
   Une séquence de bips pendant environ 30 secondes sonnera pour indiquer un test automatique de mise en marche réussi.
   1 L'écran LCD s'éclaire.
   2 L'horloge au coin gauche de la barre d'état (en haut) sur l'écran LCD apparaît.
   3 L'indicateur de charge de batterie apparaît au coin droit de la barre d'état.

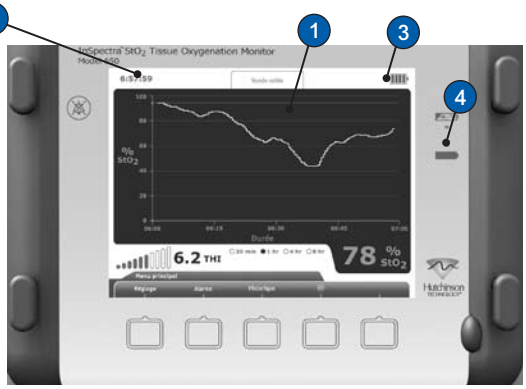


figure 11.1

REMARQUE :

- Afin d'assurer un contrôle continu, branchez le dispositif au secteur immédiatement lorsque l'indicateur de charge de la batterie 53 affiche une seule barre rouge.
- Pour allonger la durée de fonctionnement de la batterie, veillez à ce qu'elle soit complètement chargée, indiqué par la lumière verte 3 ou par l'indicateur de batterie à barres complet 4 et diminuez le contraste de l'écran LCD [voir Menu principal (Accueil), p. 13]

Ventilateur

Le ventilateur interne est utilisé pour le refroidissement lors de la charge de la batterie sur secteur. Le ventilateur :

- ne fonctionne pas avec la batterie.
- fonctionne en continu lorsque le moniteur fonctionne sur secteur.
- aspire de l'air de refroidissement à travers la grille d'entrée située sous le moniteur.

ATTENTION : Ne bloquez pas la grille d'entrée située sous le moniteur lorsque le dispositif est sur secteur, cela peut causer une surchauffe du moniteur.

Écran LCD

L'écran LCD de l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) est composé de trois zones :

1. Barre d'état (partie supérieure de l'écran)
2. Affichage de données (au milieu de l'écran)
3. Barre de menus (partie inférieure de l'écran)

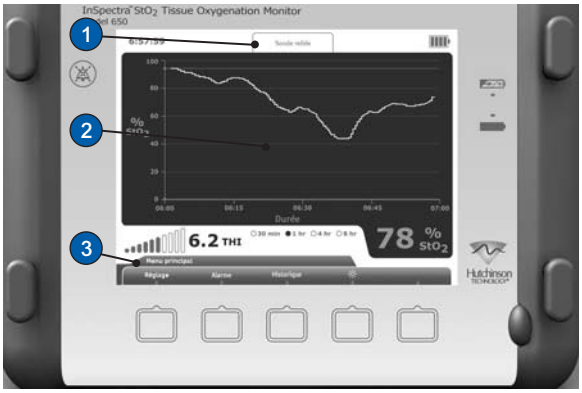


figure 12.1

Barre d'état

La barre d'état dans la partie supérieure de l'écran LCD affiche les messages suivants depuis la gauche vers la droite :

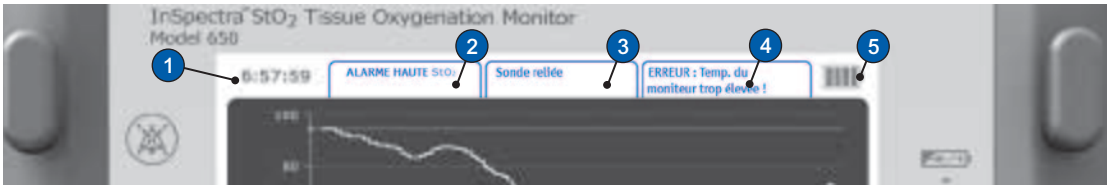


figure 12.2

1 Heure
L'horloge est ajustée en usine d'après l'heure standard du centre [Central Standard Time - CST].

Le réglage d'heure est une horloge à 24 heures en HH:MM (19:48).

➲ **REMARQUE :** *Pour régler l'horloge à l'heure locale, suivez les directions dans le Menu de réglage.*

2 Message d'alarme InSpectra StO_2
Les messages d'alarme sont indiqués en texte clignotant sur fond jaune. Une alarme **InSpectra** StO_2 basse ou élevée se produit, uniquement si **InSpectra** StO_2 excède la limite supérieure ou inférieure déterminée par l'utilisateur. *Se reporter à la section Menu d'alarme d'**InSpectra** StO_2 pour le réglage des limites supérieures et inférieures.*

3 Sonde reliée
Le message "sonde reliée" apparaît lorsque la sonde **InSpectra**™ StO_2 est reliée au câble optique.

4 Message d'erreur
Les messages d'erreur sont indiqués en texte blanc sur fond cyan, ou en texte noir sur fond jaune.

5 Indicateur de charge de batterie
L'état de charge de la batterie apparaît lorsque le dispositif fonctionne avec batterie.

Affichage de données *voir section Contrôle du Patient, page 18.*

Barre de menus

La barre de menus fournit l'accès aux réglages des paramétres.

- Les onglets de menus contiennent du texte ou des icônes.
- Les choix sont faits au moyen des boutons du pavé tactile sous l'écran LCD.

Menu Principal (Accueil)

1 Le menu principal est le menu Accueil (par défaut)

Permet aux opérateurs le réglage de :

2 Réglages des paramétres
3 Alarmes
4 Données historiques
5 La luminosité de l'écran LCD peut être ajustée à travers la sélection de cet onglet.
- Le réglage par défaut sur secteur est éclairé.
- Le réglage par défaut sous batterie est sombre.

6 Utilisez les boutons du pavé tactile sous l'écran LCD qui coïncident avec l'onglet pour effectuer les sélections dans tous les menus.

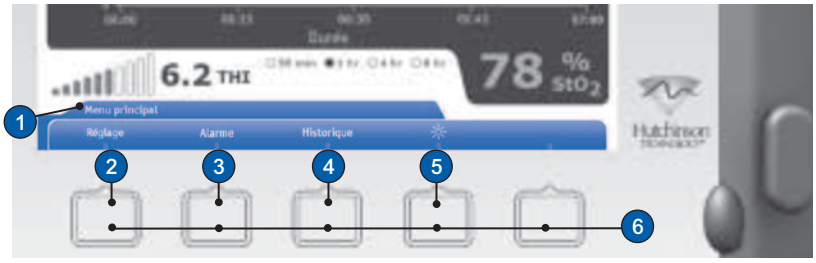


figure 13.1

Menu de réglages

Permet aux opérateurs le réglage de :

1 Durée
2 Langue
3 Horloge
4 L'onglet Accueil ramène l'utilisateur au menu principal.

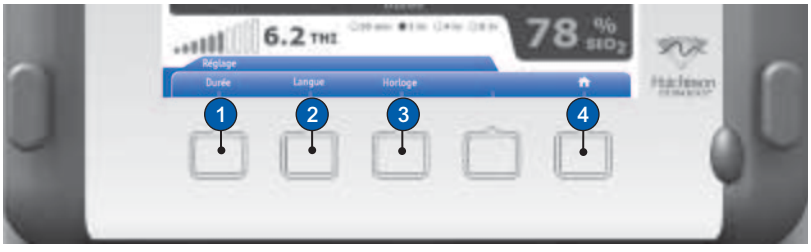


figure 13.2

- L'icône Accueil n'apparaît pas dans le Menu Principal car elle est dans l'Accueil.
- Appuyez sur Accueil afin de confirmer la sélection de tout menu.
- Dans un menu, l'opérateur doit utiliser l'onglet Accueil afin de retourner au Menu Principal et recommencer dans n'importe quelle séquence.

1. Réglage / Durée

La durée fait référence aux intervalles de temps affichés sur la courbe d'affichage de données opérationnelles.

1 30
2 1 heure
3 4 heures
4 8 heures
5 La durée par défaut est d'une (1) heure avec pointages à intervalles de 15 minutes. La durée sur la courbe d'affichage de données change avec la sélection d'une nouvelle durée du menu.
6 Appuyez sur Accueil afin de confirmer la sélection et de retourner au Menu Principal.

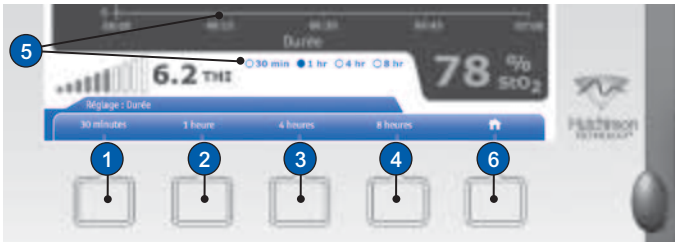


figure 13.3

FRANÇAIS

2. Réglage / Langue

Choisir une des cinq (5) langues proposées.

1. Anglais (par défaut)
2. Français
3. Allemand
4. Italien
5. Espagnol

L'italien et l'espagnol apparaissent dans un second menu si vous appuyez sur le bouton suivant (>>) dans le premier menu.

6. Appuyez sur Accueil afin de confirmer la sélection et de retourner au Menu Principal.

figure 14.1

figure 14.2

3. Réglage / Horloge

1. L'horloge figurant dans le coin supérieur gauche de l'écran LCD doit être réglée selon l'heure locale.
2. Sélectionnez le bouton (-) pour reculer d'une heure
3. Sélectionnez le bouton (+) pour avancer d'une heure
4. Sélectionnez (-) minute afin de reculer d'une minute
5. Sélectionnez (+) minute afin d'avancer d'une minute
6. Appuyez sur Accueil afin de confirmer la modification et de retourner au Menu Principal.

figure 14.3

Caractéristiques de l'horloge et de la date :

- Lorsque l'heure est réglée au-delà de 23, l'heure affichée sera 0 (zéro) et la date avancera d'un jour.
- Lorsque l'heure est réglée en-deçà de 0 (zéro), l'heure affichée sera 23 et la date reculera d'un jour.
- L'heure n'avance ni recule lorsque la minute passe le 0 (zéro) ou 59.
- La date peut être réglée dans cet onglet dans le format AAAA-MM-JJ si vous faites avancer ou reculer l'heure.

Menu d'alarme **InSpectra**™ StO_2

- Il n'y a pas de limites prédéfinies pour la valeur **InSpectra** StO_2.
- Les seuils supérieurs et inférieurs sont réglés par l'opérateur.
- Une alarme intermittente sonne lorsqu'**InSpectra** StO_2 s'étend au-delà des seuils supérieurs et inférieurs déterminés par l'opérateur.

REMARQUE : Les limites de l'alarme peuvent être ajustées pour le contrôle **InSpectra** StO_2 pour un patient particulier. Lorsque le moniteur s'arrête pour n'importe quelle raison, les limites de l'alarme sont remises à 0 (zéro) et 99 pourcents ce qui est équivalent à la mise hors service des conditions d'alarme. Si le moniteur n'est pas arrêté d'un patient à l'autre, l'opérateur doit vérifier que les valeurs d'alarme courantes sont appropriées.

figure 15.1

figure 15.2

Réglage de l'alarme InSpectra StO_2

Appuyez sur Alarme dans le Menu Principal pour régler les seuils des limites supérieures et inférieures de l'alarme.

- Ajustez les limites supérieures et inférieures de l'alarme en incréments de 1 ou de 5.

1. Les limites supérieures et inférieures de l'alarme sont indiquées par une marque et une valeur en rouge sur l'axe vertical de la courbe d'affichage.
2. Diminuez par incréments de 5 ou 1 avec les boutons (-5) ou (1) du menu.
3. Augmentez par incréments de 1 ou 5 avec les boutons (+1) ou (+5) du menu.
4. Appuyez sur Accueil afin de confirmer la sélection et de retourner au Menu Principal.

Bouton de sourdine d'alarme

Le haut-parleur 1 de l'alarme est placé à gauche du moniteur sous la grille de sortie du ventilateur. 2

Appuyez sur le bouton de sourdine 3 placé au coin supérieur gauche sur la face avant du moniteur afin de mettre l'alarme sous silence.

- L'alarme sera silencieuse pendant deux (2) minutes et sera réactivée et sonnera si la condition d'alarme est toujours présente.
- L'état de signal d'alarme sera automatiquement désactivé lorsque la condition d'alarme cessera d'exister.

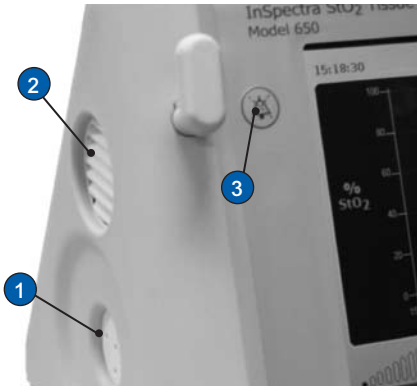


figure 15.3

Sonde **InSpectra**™ StO_2

Afin de commencer le contrôle du patient, la sonde **InSpectra** StO_2 doit être reliée au câble optique et fixée au patient. *Voir les instructions de placement sur la page suivante.*

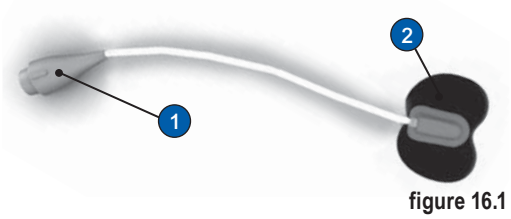


figure 16.1

La sonde est composée des parties suivantes :

1. Connecteur
2. Protection de la sonde

Reliez la sonde InSpectra StO_2

Retirez la sonde **InSpectra** StO_2 de son emballage.

1. Alignez les deux détrompeurs en relief du connecteur du câble optique et le détrompeur en relief du connecteur de la sonde.
2. Mettez le connecteur de la sonde dans le connecteur du câble optique avec les détrompeurs en relief alignés.
3. Faites pivoter le joint vers le symbole verrouillé pour fermer.
4. Le message « **Sonde reliée** » s'affiche à l'écran dans la barre d'état et le système est maintenant prêt pour le contrôle du patient. La sonde n'a pas besoin de calibration.

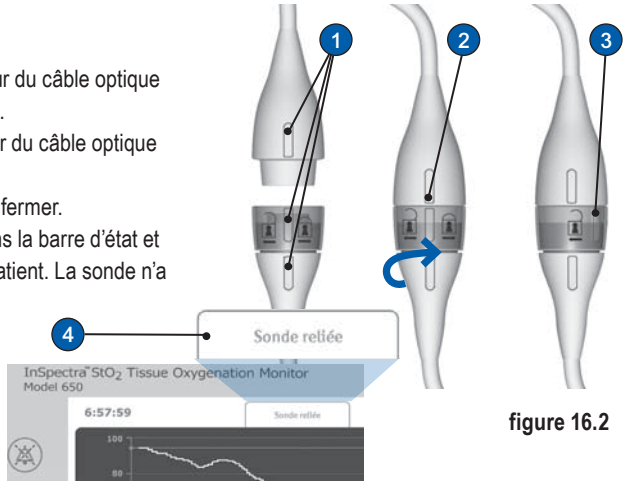


figure 16.2

Effacez toutes les données historiques

La question « **Effacer toutes les données historisées?** » apparaît immédiatement dans la zone d'affichage 1 des données pour permettre de sauvegarder ou d'effacer les données stockées dans le moniteur au cours de l'utilisation précédente.

1. Ce message s'affichera lorsque:
   - Le moniteur est mis en marche avec une sonde déjà reliée
   - Le menu Supprimer les données est sélectionné à partir du menu Réglage / Historique.
   - Le System Check **InSpectra**™ StO_2 est connecté.
2. Sélectionnez Oui pour effacer toutes les données de l'historique.
3. Sélectionnez Non si vous reprenez le contrôle d'un même patient et/ou si vous souhaitez enregistrer les données du patient précédent.
4. Sélectionnez Accueil est comme choisir Non, et ramène au menu principal.

figure 16.3

Placement de la sonde **InSpectra**™ StO_2

La sonde **InSpectra** StO_2 est placée sur l'éminence thénar (la masse charnue sur la surface palmaire de la main à la base du pouce 1 *voir figure 17.1)* et fixée grâce à un adhésif sur la face de la protection de la sonde.

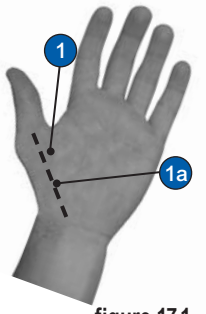


figure 17.1

1. Nettoyez et séchez la base du pouce sur le côté palmaire 1 et autour de la partie supérieure du pouce sur le dos de la main.
   ATTENTION : La sonde **InSpectra** StO_2 est conçue pour une utilisation externe uniquement et doit être utilisée uniquement sur une peau intacte.
2. Placez la sonde **InSpectra** StO_2 sur l'éminence thénar du patient. La face de la sonde avec les cercles noirs 2 est placée contre la peau selon l'axe de la ligne pointillée 1a comme indiqué sur la *figure 17.1.*
   REMARQUE : La fenêtre dans la pellicule de protection de la sonde **InSpectra** StO_2 permet à l'opérateur de vérifier l'emplacement avant de faire adhérer la sonde afin d'assurer que le signal du taux d'hémoglobine tissulaire [tissue hemoglobin index - THI] soit satisfaisant. Un THI supérieur à 5.0 indique qu'il y a assez d'hémoglobine pour obtenir un signal adéquat dans la plupart des circonstances.
3. Pendant que vous maintenez la sonde en place, prenez une des languettes blanches de protection 3 et retirez-la de la protection de la sonde.
4. Appuyez et appliquez ce côté de la protection de la sonde sur le patient.
5. Enlevez l'autre pellicule de protection 3 et appliquez l'autre partie de la protection de la sonde sur le patient.
6. La protection de la sonde **InSpectra** StO_2 se courbe autour de la base du pouce sur le côté palmaire et autour du haut du pouce sur le dos de la main. Voir *figure 17.3* pour un emplacement approprié sur la main du patient.
7. Fixez le câble de la sonde au bras du patient, à l'aide d'une bande adhésive médicale appropriée.

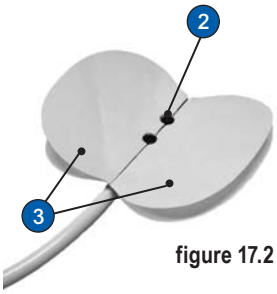


figure 17.2

REMARQUE : La sonde peut être utilisée avec tout **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) au niveau du connecteur pour un contrôle continu du patient. La sonde n'a pas besoin de calibration.

figure 17.3

AVERTISSEMENT :

- Déconnectez et enlevez la sonde **InSpectra** StO_2 lors d'un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Possible irritation de la peau. Ne laissez pas la sonde **InSpectra** StO_2 en place pendant plus de 72 heures. Remplacez-la par une nouvelle sonde **InSpectra** StO_2 si la peau montre des signes d'irritation. Si l'irritation de la peau continue, arrêtez le contrôle sur cette zone. Placez une nouvelle sonde sur l'éminence thénar de la main contre-latérale.

ATTENTION :

- Veillez à ce que la protection de la sonde **InSpectra** StO_2 soit bien attachée au patient afin que les conditions ne soient pas trop lumineuses, ce qui pourrait empêcher le moniteur de prendre des mesures ou pourrait les fausser.
- La sonde **InSpectra** StO_2 dispose d'un câble optique blindé afin de protéger les fibres optiques, ceci pouvant affecter la qualité des rayons X et les images tomographiques informatisées prises dans la zone du câble. Placez le câble de la sonde hors de la zone d'images pendant les rayons X et le balayage tomographique informatisé.
- N'entourez pas le poignet ou la main de bande adhésive pour fixer la sonde car cela pourrait gêner la circulation sanguine vers la main.
- La sonde **InSpectra** StO_2 est utilisable sur un seul patient et ne doit pas être réutilisée. Mettez-la au rebut de manière appropriée.

ATTENTION :

- De fortes courbures et plis du câble de la sonde ou du câble optique peuvent altérer les valeurs de **InSpectra™** StO_2. Un rayon de courbure inférieur à 25 mm ou 1 pouce n'est pas acceptable. *Voir la figure 18.1.*
- Des mouvements excessifs du patient peuvent être la cause de lectures **InSpectra** StO_2 instables.
- Des mesures inexactes peuvent être causées par :
  - La contamination de la fenêtre du côté adhésif de la sonde **InSpectra** StO_2.
  - Le placement de la sonde **InSpectra** StO_2 sur un hématome ou une proéminence osseuse.
  - Des colorants, vert d'indocyanine et bleu de méthylène, présents dans le sang (ils sont absorbés dans la même zone de longueur d'ondes que celle utilisée par le système de contrôle d'oxygénation des tissus **InSpectra** StO_2.
  - Méthémoglobine, carboxy-hémoglobine et d'autres dyshémoglobines présentes dans le sang.

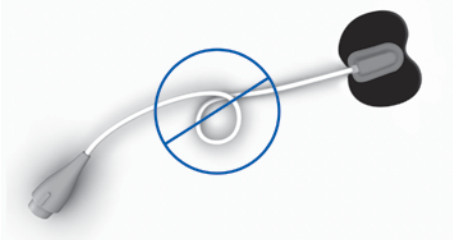


figure 18.1

Affichage des données

L'affichage des données possède trois (3) modes d'opération disponibles pendant le contrôle du patient :

1. Données opérationnelles (affichage par défaut utilisées pendant le contrôle du patient et la sélection d'Accueil)
2. Courbe de données historiques
3. Tableau de données historiques

1. Données opérationnelles (par défaut)

1. % Valeur StO_2
2. courbe de tendance % StO_2
3. Taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index - THI] valeur
4. Barres des signaux THI

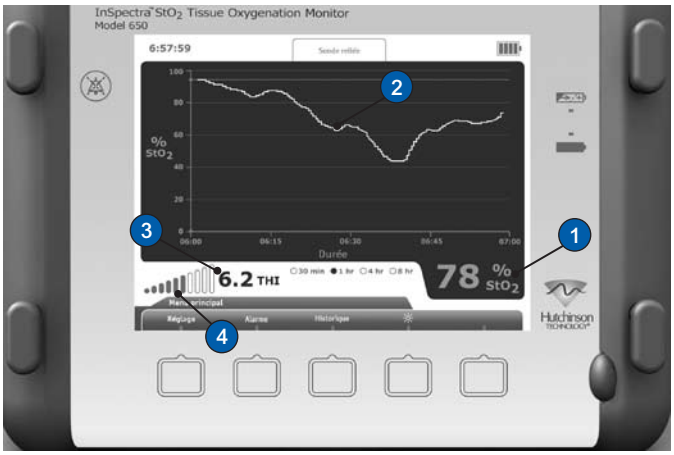


figure 18.2

2. Courbe de données historiques et 3. Tableau de données historiques

Afin de visualiser la Courbe ou le Tableau de Données Historiques, appuyez sur Historique dans le Menu Principal, choisissez Courbe ou Tableau.

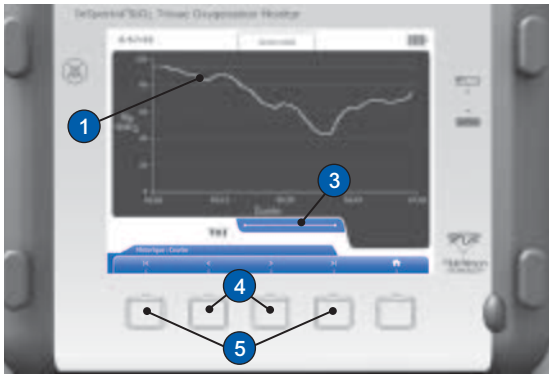


figure 19.1

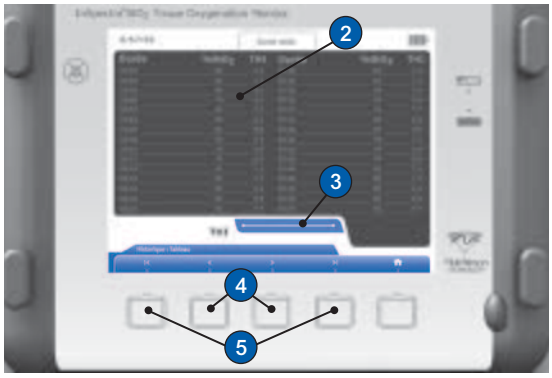


figure 19.2

Courbe de données historiques	Tableau de données historiques
1 courbe de tendance	2 tableau de données
3 indicateur de position défilant (voir 4 ci-dessous)	3 indicateur de position défilant (voir 4 ci-dessous)
	Les données tabulaires sont stockées toutes les 2 minutes.
REMARQUE : S'il y a un espace dans la ligne % StO_2 reportez-vous au guide de dépannage.	**REMARQUE :** Si des traits doubles apparaissent, reportez-vous au guide de dépannage.
Jusqu'à 96 heures de données continues peuvent être stockées dans la courbe et le tableau de données historiques.	
4 Avancez (>) ou reculez (<) d'un écran à la fois dans une courbe ou un tableau de données historiques. L'indicateur de position défilant 3 indique la position relative dans le temps des informations actuellement affichées par rapport aux données de l'historique (jusqu'à 96 heures).	
5 Allez vers le début (|<) ou la fin (>|) du graphique ou du tableau des données de l'historique.	

Arrêt

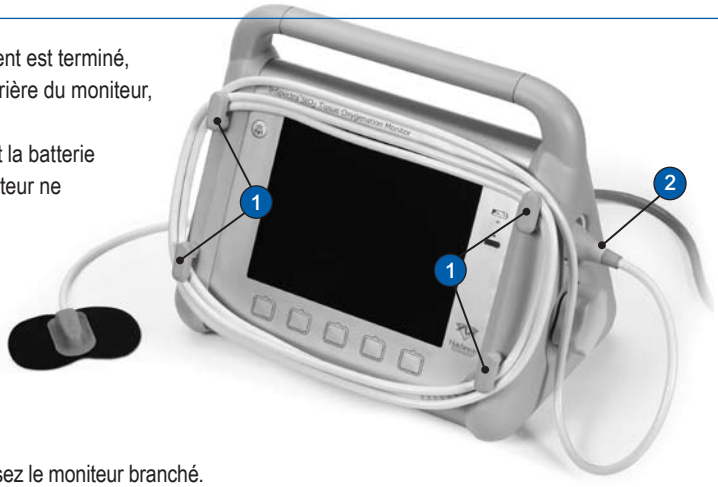


figure 20.1

1. Afin d'arrêter le moniteur lorsque le contrôle du patient est terminé, appuyez sur le bouton ON/OFF [Marche/Arrêt] à l'arrière du moniteur, en position OFF [Arrêt].

➲ **REMARQUE :** Le ventilateur continue à tourner et la batterie à se charger si le moniteur est branché. Le ventilateur ne s'arrête que s'il n'y a pas de source de courant.

2. Déconnectez la sonde **InSpectra**™ StO_2 du câble optique du connecteur en faisant pivoter le verrouillage du connecteur vers le symbole déverrouillé [unlock]. Enlevez la sonde jetable **InSpectra** StO_2 du patient et jetez-la de manière appropriée.

3. Debranchez le cordon d'alimentation du secteur.

➲ **REMARQUE :** Si la batterie doit être chargée, laissez le moniteur branché.

4. Nettoyez le moniteur et le câble optique si nécessaire. Voir ci-dessous les directives de nettoyage.

5. Enroulez le câble optique autour des broches 1 placées aux coins de la face avant du moniteur pour le stocker et le protéger.

6. Placez l'extrémité du connecteur du câble optique dans le port de stockage 2 situé du côté droit du moniteur pour le stocker et le protéger des dommages. *Voir la figure 20.1.*

Nettoyage du système

Moniteur et câble optique

1. Retirez les matériels étrangers visibles en nettoyant les surfaces du moniteur et du câble optique avec un détergent doux (pratiques institutionnelles standard).

2. Les désinfectants suivants[1] peuvent être utilisés sur les surfaces du moniteur et du câble optique :

- Isopropanol (70 à 90 %)
- Solution détergente germicide phénolique *(recommandée par le fabricant)*
- Solution détergente germicide d'ammonium quaternaire *(recommandée par le fabricant)*

[1] Rutala WA. (1996). directives APIC pour les pratiques de contrôle d'infection; directive APIC pour la sélection et l'utilisation de désinfectants. *J de contrôle d'infection,* Vol. 24, No. 4, 313-342.

➲ **REMARQUE : Ne nettoyez pas avec de l'acétone ou de l'alcool éthylique.** Évitez l'utilisation d'agents nettoyants qui puissent rayer ou dissoudre les surfaces plastiques. Il est recommandé de tester les agents nettoyants sur une surface cachée pour de possibles détériorations de la finition externe.

ATTENTION : Possible endommagement des composants électriques. Ne vaporisez pas et ne plongez pas l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus), le câble optique ou la sonde **InSpectra**™ StO_2 dans des fluides.

Connecteurs du câble optique et du System Check

Nettoyez l'intérieur du câble optique et les connecteurs du System Check au moyen d'un applicateur ouaté imbibé d'agent nettoyant et balayez la face de chaque fibre optique 1 et le disque d'alignement (seulement sur le câble optique) 2 comme sur la *figure 20.2.*

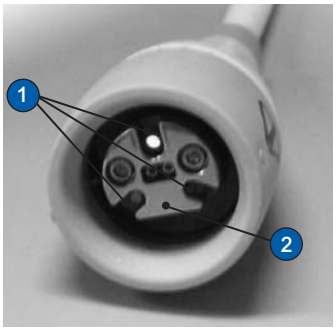


figure 20.2

➲ **REMARQUE :** Ne nettoyez pas le connecteur du câble optique **InSpectra** StO_2 à l'hypochlorure de sodium (eau de Javel), cela peut endommager la surface du connecteur.

Sonde

➲ **REMARQUE :** N'utilisez pas de désinfectants sur la sonde **InSpectra** StO_2. Elle est à usage unique. Mettez-la au rebut de manière appropriée.

Technologie de l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus)

L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) utilise les caractéristiques d'absorption de lumière de l'hémoglobine dans les longueurs d'ondes infrarouges proximales. La spectroscopie infrarouge proximale [near infrared spectroscopy - NIRS] est basée sur la transparence relative du tissu vivant aux longueurs d'ondes 650 - 1000 nm. L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) mesure les valeurs d'atténuation optique des tissus à 680, 720, 760 et 800 nm.

La lumière dans le câble optique contient les quatre longueurs d'ondes de lumière utilisées pour la mesure **InSpectra**™ StO_2. La profondeur maximale de l'échantillon de volume de tissu est estimée égale à la distance entre les fibres d'envoi et de réception de la sonde. Cui, Kumar et Chance (1991) ont confirmé que la profondeur de mesure moyenne dans le tissu est la moitié de l'espace de la sonde. La sonde **InSpectra**™ StO_2 à 15mm est conçue pour mesurer la profondeur appropriée de l'échantillon du tissu dans l'éminence thénar.

Il y a deux (2) points de lumière sur la face de la sonde optique (1), qui envoient et reçoivent le signal du tissu du patient. La comparaison du signal de réception du patient et le signal de réaction de réception dans le moniteur est traitée dans un spectre d'atténuation de la dérivée seconde à travers le calcul de la différence des points à intervalle de longueurs d'onde fixe. Le spectre d'atténuation de la dérivée seconde résultant est sensible à l'absorption de désoxyhémoglobine et d'oxyhémoglobine. Le spectre d'absorption de lumière réémise par un échantillon de tissu est modifié principalement par la concentration d'oxyhémoglobine de désoxyhémoglobine ; d'autres chromophores sont moins efficaces. La figure 21.2 montre les courbes d'absorbance de dérivée seconde inversées pour l'hémoglobine dont la saturation en oxygène varie.

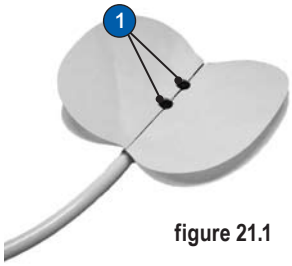
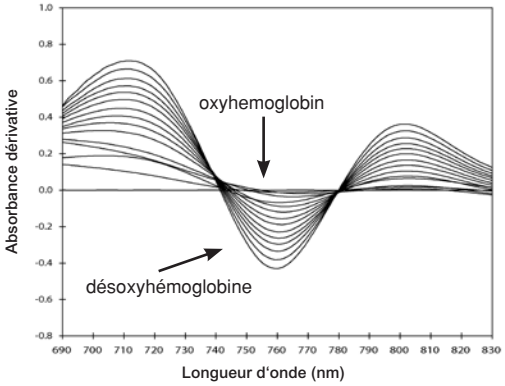


figure 21.1

Le pourcentage **InSpectra** StO_2 est une mesure de saturation en oxygène de l'hémoglobine du sang contenue dans le volume de tissu illuminé par la lumière infrarouge proximale. Actuellement, il n'y a pas de standard de mesure pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine des tissus. Une technique de dérivée seconde est utilisée afin de quantifier l'oxygénation de l'hémoglobine du tissu StO_2.

Les mesures du spectre en dérivée seconde à 720 nm et 760 nm sont converties en une valeur de spectre en dérivée seconde à échelle (échelle 2D720) en utilisant la mesure à 760 nm comme dénominateur dans le ratio calculé. La méthode d'algorithme de dérivée seconde n'est pas sensible aux grands changements de diffusion optique. Une courbe de calibration obtenue empiriquement, qui lie la valeur mesurée de la dérivée seconde à l'échelle avec le pourcentage affiché **InSpectra** StO_2 est stockée dans le dispositif.



le tableau 21,2 montre les secondes courbes d'absorbance dérivatives pour l'hémoglobine avec de différentes saturations d'oxygène.

FRANÇAIS

(Moniteur d'oxygenation des tissus) *(suite)*

Bien qu'une technique de dérivée première puisse altérer les variations de la ligne de base des spectres de densité optique, elle ne peut pas altérer les déclives ou l'inclinaison dues à des changements dans la diffusion des longueur d'ondes, soit à travers le temps ou par mouvement de la sonde de mesure sur différentes zones des tissus. Matcher et Cooper (1984) ont démontré que le prétraitement de la dérivée seconde de mesures d'atténuation des tissus corrige les déclives et les variations des lignes de base, comme résultat de la mesure d'atténuation de lumière dans un environnement où les tissus diffusent. Les recherches de Myers et al (2005) ont démontré que la mise à l'échelle du spectre d'absorbance de la dérivée seconde fournit une mesure qui n'est pas sensible à l'hémoglobine totale et ni aux changements de longueur du chemin optique et rend une courbe de calibration pour la saturation d'oxygène dans l'hémoglobine des tissus.

Taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index - THI]

Le taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index] (THI), tel que mesuré avec une plage de 1 à 99 par l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus), est une valeur quantifiée qui correspond à la quantité d'hémoglobine présente dans le volume de tissu éclairé par le signal optique de la sonde en contact avec le patient. Parce que le volume du tissu illuminé est composé de tissu vasculaire et extravasculaire, les mesures de THI ne reflètent pas le contenu d'hémoglobine du sang seul. La quantité d'hémoglobine du tissu présente est influencée par la concentration d'hémoglobine dans le sang et le volume microvasculaire.

Avec une sonde **InSpectra**™ StO_2, une valeur THI de 10 indique un signal deux fois plus puissant que celui de 5.0. Avec la saturation de l'oxygène du tissu régional (StO_2), le THI fournit une méthode pour déterminer la quantité d'hémoglobine présente dans le volume illuminé et, en conséquence, peut servir comme indicateur de la puissance du signal d'hémoglobine dans la zone de mesure. Un THI supérieur au **5.0** indique qu'il y a assez d'hémoglobine pour obtenir un signal adéquat dans la plupart des circonstances.

Références

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. *Proc SPIE,* 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. *J Appl Physiol,* 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. *Phys Med* Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick, MF, Pardue, HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. *Clin Chem,* 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. *J BioMed Opt*, 10(3), 034017/1–18.

Transfert de données

Introduction

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) fournit deux (2) méthodes de transfert de données, via les ports situés à l'arrière du moniteur : 1 Logiciel de graphisme **InSpectra**™ StO_2 via le port de bus série universel (USB) ; et 2 recherches externes de données opérationnelles continues via le port USB ou le port série RS232.

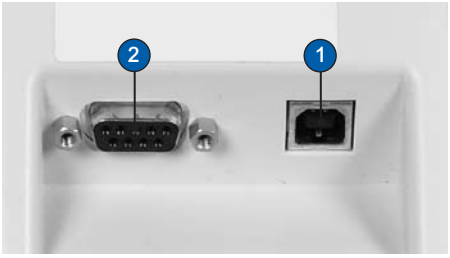


figure 23.1

Logiciel de graphisme InSpectra StO_2

Le logiciel de graphisme de l'**InSpectra** StO_2 permet le téléchargement des données à partir du moniteur, les stocke dans un fichier et les envoie sur un fichier Microsoft® Excel, où elles apparaissent sous forme de graphique. Le manuel de l'opérateur du logiciel de graphisme **InSpectra** StO_2, fourni avec le moniteur **InSpectra** StO_2, informe sur l'installation du logiciel, sur son utilisation pour télécharger des données à partir du moniteur et sur la façon de les faire figurer sous forme de graphique dans une feuille de calcul.

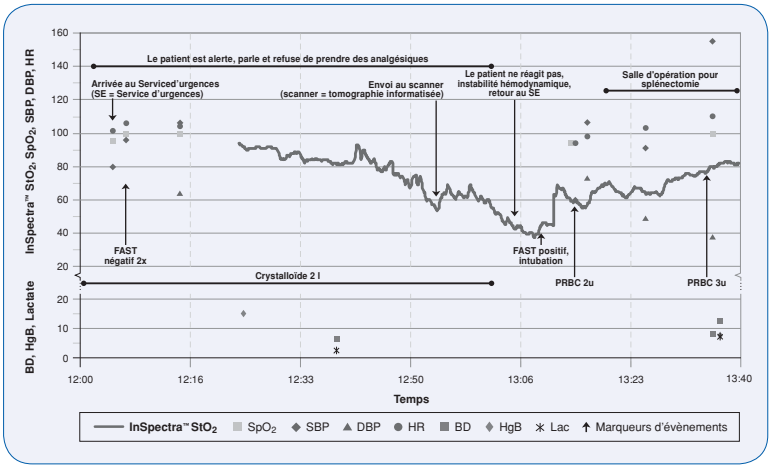


figure 23.2

Fonctions du logiciel de graphisme InSpectra StO_2 :

- Jusqu'à 96 heures de données téléchargées en deux clics.
- Zoom interactif.
- 15 paramètres hémodynamiques supplémentaires, entrés par l'utilisateur, disponibles pour le graphique.
- Commentaires du clinicien/zone de texte.
- Compatibilité d'application.

Exigences techniques du logiciel :

- Ordinateur personnel.
  - ➲ **REMARQUE :** Le logiciel **InSpectra** StO_2 n'est pas compatible avec le système d'exploitation Macintosh.
- Résolution de l'écran définie sur 1024 x 768 minimum.
- Options du système d'exploitation : Windows XP Professionnel v2002 ou supérieur, Service Pack 2, avec le framework .NET 2.0 ou supérieur installé, ou Windows Vista/Vista Business.
- Lecteur FTDI USB (Disponible sur Internet et/ou fourni par Hutchinson Technology Inc.).
  - ➲ **REMARQUE :** Les lecteurs FTDI (Future Technology Driver International Ltd.) USB sont disponibles sur le site Internet FTDI http://www.ftdichip.com/FTProducts.htm.
- Options du logiciel de tableur : Microsoft® Excel 2003, Service Pack 2 (le niveau de sécurité des macros étant défini sur moyen), ou Microsoft® Excel 2007.
- Câble USB 2.0 haut débit.
  - ➲ **REMARQUE :** Le logiciel de graphisme **InSpectra** StO_2 n'est pas compatible avec l'utilisation d'un câble série RS232.

FRANÇAIS

Transfert de données *(suite)*

Flux de données opérationnelles

Les données **InSpectra**™ StO_2 peuvent être obtenues via le port série RS232 (1) situé à l'arrière du moniteur **InSpectra**™ StO_2.

Lorsque la sonde **InSpectra**™ StO_2 est liée au moniteur, les données de mesure sont envoyées aux deux ports toutes les deux (2) secondes.

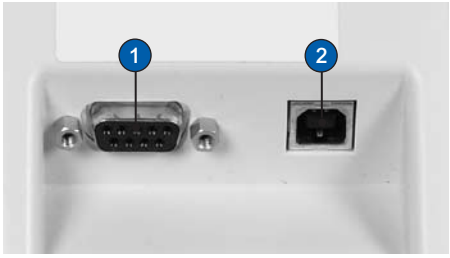


figure 24.1

Le format du flux des données est :

Date (AAAA-MM-JJ)	Heure (hh:mm:ss)	Indicateur de Lecture Valide
(1 = Valide)	% StO2	THI

Exemple de sortie de données : 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2

Explication : Cette mesure a été prise le 21 avril, 2005 à 9:46:01 ; la mesure était valide, avec 78% StO_2 et un THI de 9,2.

Les données peuvent être collectées par un ordinateur grâce à un programme terminal. Lorsque vous vous connectez au moniteur, utilisez les réglages suivants :

- Taux Baud : 115200
- Bits de parité : Aucun
- Contrôle de débit : Aucun
- Bits de données : 8
- Bits d'arrêt : 1

Les données stockées collectées pendant les dernières 96 heures peuvent être récupérées du moniteur en envoyant la commande ASCII "xfer" suivie d'un retour de chariot depuis l'ordinateur. Le moniteur transfère toutes les données stockées dans le format ci-dessus. Il est possible d'arrêter le flux de transfert de données en envoyant la commande « xfer 0 ».

Installation du pilote

Le pilote FTDI approprié doit être installé sur l'ordinateur collectant les données pour pouvoir utiliser le port USB. Le pilote du Virtual Com Port (VCP) peut être téléchargé depuis :

le site Web du fabricant du circuit intégré USB : http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

REMARQUE : Vous pouvez télécharger un pilote USB gratuit compatible avec votre système d'exploitation et le circuit intégré FT232BM installé dans l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus). Les instructions sont dans le site Web.

Vérifiez que l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) fonctionne correctement avant son utilisation clinique lorsque vous le connectez à un dispositif informatique externe.

ATTENTION : Tout dispositif informatique externe lié à ce moniteur doit être certifié d'après IEC Standard 950.

- Le respect des exigences du système de la norme IEC 60601-1-1 est nécessaire pour toutes les combinaisons d'équipement connectées à ce moniteur.
- Toute personne connectant un équipement périphérique au port de sortie de données configure le système et, en conséquence, est responsable de la conformité à la norme du système IEC 60601-1-1 et à la norme sur la compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2.

AVERTISSEMENT : Risque d'électrocution. Ne touchez pas en même temps un patient et un dispositif externe, tel qu'un ordinateur relié à l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) via un port USB ou RS232.

Pour obtenir plus de renseignements sur la capture de données externes, veuillez contacter votre représentant de Hutchinson Technology ou le Centre de service client.

Centre de Service aux États-Unis et Canada	Centre de Service européen
Téléphone : 800.419.1007 ou 320.587.1926	Téléphone : +31 26 365 33 70
Télécopie : 320.587.1555	Télécopie : +31 26 365 33 72
Courrier électronique : biom.usa@hti.htch.com	Courrier électronique : biom.eu@hti.htch.com

Spécifications techniques

StO_2 Saturation d'oxygène dans les tissus	Plage		0 % à 99 %
	Résolution		1 %
	Taux de mise à jour de l'affichage		2 secondes
	Exactitude*	70 % à 99 %	1,63 unités StO_2
		0 % à 70 %	2,94 unités StO_2
	Dérive		< 2 unités StO_2 en 72 heures
THI Taux d'hémoglobine tissulaire	Plage		1-99 plage totale, 1-20 normale
	Résolution		0,1 unités THI
	Taux de mise à jour de l'affichage		2 secondes
	Exactitude		Corrélation avec l'hémoglobine du sang *in vitro* r^2 > 0,95
	StO_2 répliques		Changement de THI de 20 % avec changement de StO_2 pleine échelle de 100 %
Alarmes	Audiovisuel		StO_2 haute et basse définie par l'utilisateur
	Interrupteur d'alarme audible		Réactivation audible automatique après 2 minutes
	Conditions de l'erreur		Indicateurs visuels pour: • LED ou câble optique défectueux • Sonde défectueuse • Erreur de transmission •Température du moniteur trop élevée
Test automatique	Oui, pendant le réglage. Les bips audibles signifient un test automatique réussi.		
Paramètres environnementaux	Opération	Température	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)
		Humidité relative	Humidité relative 15 % à 95 %, sans condensation
		Pression	-390 m à 3658 m (-1 280 pi à 12 000 pi) 106 kPa à 70 kPa
	Transport et stockage	Température	-18 °C à +60 °C (0 °F à +140 °F)
		Humidité relative	Humidité relative 15 % à 95 %, sans condensation
		Pression	-390m à 4 267m (-1 280 pi à 15 000 pi) 106 kPa à 50 kPa
Alimentation	Alimentation secteur		110 - 120 VAC ; 0,5 A ; 50/60 Hz 220 - 240 VAC ; 0,25 A: 50 / 60 Hz
	Batterie		Type: lithium-ion Capacité: 2 heures minimum (à partir d'une charge complète) • Indicateur de niveau de charge • Indicateur LED d'état de charge • Charge à tout moment lorsque connectée au secteur même si éteint • Durée de vie : 300 cycles de pleine charge / décharge

*Déterminé par des mesures *in vitro* dans un volume de sang par rapport à un CO-Oxymètre (Erreur de moyenne quadratique.).

Spécifications techniques *(suite)*

Attributs physiques	Maniabilité et portabilité	• Poignée de transport • Bouchons de fermeture renforcés • Fixation sur perche IV • Tient droit sur des surfaces planes • Peut rester facilement sur le lit pendant son transport
	Taille	32 cm (12,5 pouces) x 27 cm (10,5 pouces) x 22 cm
	Poids	4kg
	Câble optique	• Longueur : 3 m (10 pieds) • Connexion optique aux sondes • Stockage sur broches et dans le port du connecteur
Affichage	Écran LCD couleur haute résolution	• Réglages d'éclairage en contre-jour haut et bas • Verre de protection anti-reflet renforcé
	Langues	• Anglais • Français • Allemand • Italien • Espagnol
	Affichage des données	• StO_2 et THI en temps réel • Graphique StO_2 en fonction du temps • Barres THI • Tableau temps, StO_2 et THI par incréments de 2 minutes
	Zoom et défilement	• Intervalles de données de 30 minutes; 1, 4, et 8 heures
	Stockage de données	• Jusqu'à 96 heures en continu • Sauvegardé en cas d'une décharge complète de la batterie
Sorties externes	Ports de sortie de données	USB et RS232
	Chaîne de sortie de données	sortie opérationnelle en 2 secondes de: • Date (AAAA.MM.JJ) • Heure locale • Indicateur : 0 = Pas de mesure **InSpectra** StO_2 : Doubles traits (--)*; 1 = Mesure **InSpectra** StO_2 • % StO_2 • THI: 1-99
Classification	Dispositif médical: • UE: dispositif de Classe IIa d'après la Directive sur Dispositifs Médicaux (93/42/CEE) d'après l'Annexe IX, Section 3.2, Règle 10. • États-Unis: Dispositif de Classe II d'après la section 870.2700 de 21 CFR. • Canada: Dispositif de Classe II d'après le "Guide pour le Système de Classification Basé sur le Risque," par rapport à la règle 10, paragraphe 1. • Système électrique : Classe 1, protection contre la défibrillation type BF, le moniteur est conçu pour les opérations en continu • Laser : Classe 1, produit LASER	

*Voir le guide de dépannage.

Spécifications techniques *(suite)*

Normes	Sécurité électrique et de construction	CEI IEC 60601-1 Seconde édition v1988; amendement 1:1991, amendement 2:1995 et rectificatif 1:1995 CEI IEC 60601-1-1 Seconde édition v2000 UL-60601-1 Première édition v2003 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1 vM90 réaffirmé 2001 amendement 1:1991 amendement 2:1998
	Compatibilité électromagnétique	IEC 60601-1-2 Seconde Édition v2001; Amendement 1:2004
	Pièce Jointe	CEI IEC 60529 Édition 2.1 v2001, IPX1
	Sécurité Laser	IEC 60825-1: Édition 1.2 v2001 Rectificatif 1:2002; Classe 1
	Alarmes	EN60601-1-8: v2004 v2004
	Stock de livraison	ASTM D 4169 - V2004: DC13, Niveau d'Assurance 2
Émissions électromagnétiques et Immunité	Cet équipement a été testé et il respecte les limites des dispositifs médicaux d'après IEC 60601-1-2:2001. Ces épreuves montrent que le dispositif fournit une protection raisonnable contre les interférences dommageables dans une installation médicale standard. Néanmoins, il n'y a aucune garantie qu'une interférence n'ait lieu dans une installation en particulier. Si cet équipement cause des interférences dommageables à d'autres dispositifs ou qu'il est négativement impacté par d'autres dispositifs, l'opérateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes: • Réorienter ou déplacer les dispositifs. • Augmenter la distance entre les dispositifs. • Connecter l'équipement à la prise d'un circuit différent. • Contacter le Centre de Service.	
Sonde **InSpectra™** StO_2	Taille	Taille unique correspondant à l'éminence thénar droite ou gauche
	Longueur du câble de la sonde	La portion flexible de la sonde est de 30 cm (12 pouces)
	Fixation sur le patient	• Fixation par adhésif sur l'éminence thénar • Uniquement sur une peau intacte • Non-réutilisable.
	Espacement optique envoi / réception	15 mm (0,6 pieds)
	Normes de biocompatibilité	Cytotoxicité: ISO 10993-5: v1999 v1999 Irritation et sensibilisation: ISO 1099 Seconde édition v2002

FRANÇAIS

AVERTISSEMENT :

- Risque d'électrocution. N'enlevez pas la face avant de l'**InSpectra**™ StO_2 Il n'y a pas de parties exploitables par l'utilisateur dedans et l'entretien doit être effectué par un technicien Hutchinson Technology qualifié.
- Les produits chimiques d'un panneau d'affichage ou d'un rétroéclairage LCD cassé sont toxiques lorsqu'ils sont ingérés ; manipulez un moniteur dont l'écran LCD est cassé avec soin.

System Check de l'**InSpectra**™ StO_2

Afin d'utiliser le System Check, connectez le câble optique au port du System Check 1 :

1. Alignez les deux détrompeurs en relief sur le connecteur du câble optique 2 avec la ligne de l'étiquette du System Check 3 et faites pivoter le collier vers le symbole verrouillé pour le fermer *(figure 28.1).*
2. Le message « **System Check reliée** » s'affiche sur l'écran de la barre d'état 4 *(figure 28.2).*
3. Au bout de 30 secondes, la mesure de référence pour **InSpectra**™ StO_2 et THI s'affiche sur le moniteur 5 et doit être comprise dans les intervalles imprimées sur l'étiquette du System Check 6 *(figure 28.3).*

   REMARQUE : Si les données sont hors plage, contactez le Centre de Service.

figure 28.1

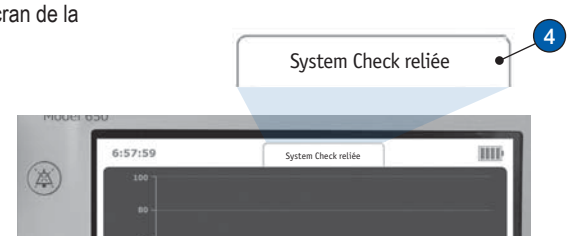


figure 28.2

Voir la section de Nettoyage du système afin de trouver les instructions pour nettoyer le System Check.

ATTENTION : Ne plongez pas le System Check **InSpectra** StO_2 dans des fluides.

Afin de protéger le port 1 de dommages et de contamination, stockez le System Check avec le capuchon 7 sur le port *(figure 28.4).*

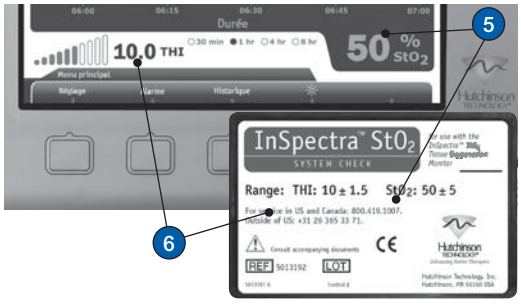


figure 28.3

figure 28.4

Centre de Service aux États-Unis et Canada	Centre de Service européen
Téléphone : 800.419.1007 ou 320.587.1926	Téléphone : +31 26 365 33 70
Télécopie : 320.587.1555	Télécopie : +31 26 365 33 72
Courrier électronique : biom.usa@hti.htch.com	Courrier électronique : biom.eu@hti.htch.com

Charge de la batterie

1. Branchez le moniteur au secteur.

2. Dans des conditions normales d'utilisation, il faut environ cinq (5) heures pour charger complètement la batterie.

- Les voyants jaune (1) et vert (2), situés entre les symboles de charge de batterie sur la droite du moniteur, indiquent lorsque la batterie est en charge et/ou qu'elle est complètement chargée (allumé uniquement lorsque l'appareil fonctionne sur secteur).
- Le voyant vert (2) au dessus du symbole de Batterie Complètement Chargée [Battery Fully Charged] est l'indicateur le plus sûr de la charge complète de la batterie.
- Les barres de l'indicateur (3) de la batterie sur l'écran LCD (affichées seulement lorsque le dispositif fonctionne sur batterie) indiquent approximativement la quantité de charge résiduelle.
- Branchez le dispositif sur secteur lorsque l'indicateur de la batterie indique une seule barre rouge (3).

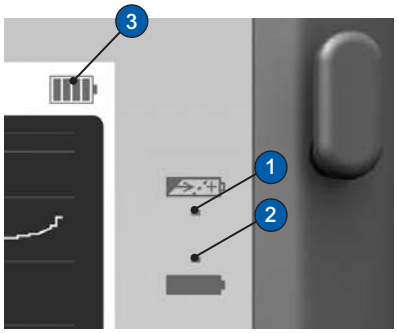


figure 29.1

Remplacement de la batterie

La batterie lithium-ion doit être remplacée tous les deux (2) ans ou lorsqu'une batterie complètement chargée ne permet pas de faire fonctionner le dispositif pendant, au moins, deux (2) heures. **La batterie doit être remplacée par un technicien de maintenance Hutchison Technology qualifié.** Contactez le Centre de Service afin de renvoyer le dispositif à celui-ci.

Mises à jour du logiciel

Hutchinson Technology Incorporated peut fournir des mises à jour logicielles pour permettre une meilleure utilisation de l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus).

Mise au rebut des composants

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus)

➲ **REMARQUE :** L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) contient les composants électroniques suivants qui doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales :

- Mercure dans l'écran rétroéclairé
- Blocs batteries lithium-ion
- Batterie cellulaire au lithium pour l'horloge en temps réel

Sonde InSpectra™ StO_2

Non-réutilisable. Jetez la sonde d'après les codes et les règles de l'hôpital local.

Centre de Service aux États-Unis et Canada	Centre de Service européen
Téléphone : 800.419.1007 ou 320.587.1926	Téléphone : +31 26 365 33 70
Télécopie : 320.587.1555	Télécopie : +31 26 365 33 72
Courrier électronique : biom.usa@hti.htch.com	Courrier électronique : biom.eu@hti.htch.com

Dépannage

Afin d'obtenir plus de renseignements, contactez votre représentant de Hutchinson Technology ou un des Centres de Service de la liste ci-dessous.

Centre de Service aux États-Unis et Canada	Centre de Service européen
Téléphone : 800.419.1007 ou 320.587.1926 Télécopie : 320.587.1555 Courrier électronique : biom.usa@hti.htch.com	Téléphone : +31 26 365 33 70 Télécopie : +31 26 365 33 72 Courrier électronique : biom.eu@hti.htch.com

Guide de dépannage

Symptômes	Action
L'**InSpectra™** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) ne s'allume pas.	La batterie peut être déchargée. 1. Assurez-vous que le moniteur est branché au secteur et que le bouton ON/OFF est sur la position ON.
Pas de données sur l'écran LCD du moniteur	1. Vérifiez la connexion entre la sonde et le câble optique. 2. Si le collier entre la sonde et le câble optique n'est pas placé correctement, le moniteur ne reçoit pas de signal. 3. Connectez le câble optique au System Check afin de vérifier que le moniteur fonctionne. *(Voir section System Check de **InSpectra™** StO_2, page 28)*
Pas de mesure **InSpectra** StO_2 : affichage d'un double trait (- -)	La sonde peut ne pas être placée correctement sur du tissu qui contient suffisamment d'hémoglobine. 1. Ajustez le placement de la sonde et essayez de maximiser la valeur THI. Excès de résidu sous la sonde. 1. Nettoyez la peau du patient où la sonde est attachée. Il est possible que trop de lumière ambiante entre dans la sonde. 1. Assurez-vous que la protection de la sonde adhère totalement au patient. 2. Diminuez le niveau de lumière ambiante près de la sonde ou couvrez la sonde avec des matériaux absorbant la lumière, ex. : une serviette sombre. Signal optique insuffisant. Le câble optique et/ou la sonde peuvent être endommagés. 1. Connectez le câble optique au System Check afin de vérifier que le moniteur fonctionne. *(Voir section System Check de **InSpectra** StO_2, page 28.)* 2. Remplacez la sonde. 3. Si la condition d'erreur continue, contactez le Centre de Services. Erreur de système. 1. Mettez le système en OFF et puis en ON. 2. Si la condition d'erreur continue, contactez le Centre de Services.
Alarmes **InSpectra** StO_2 haute/basse	L'alarme **InSpectra** StO_2 haute ou basse a été activée. 1. L'opérateur peut mettre l'alarme en sourdine jusqu'à deux minutes en appuyant sur le bouton Alarm Mute. 2. Modifiez les paramètres des limites d'alarme. *(Voir section Menu d'alarme **InSpectra** StO_2, page 15.)*

Messages d'erreur

Affichage	Situation	Action
Erreur de communication	Il y a une erreur de communication interne dans le moniteur.	1. Mettez le dispositif en OFF, puis en ON. 2. Si l'erreur apparaît à nouveau, contactez le Centre de Services.
LED ou câble optique défectueux	Le moniteur détecte trop peu de lumière pour mesurer avec exactitude.	1. Mettez le dispositif en OFF, puis en ON. 2. Déconnectez et reconnectez la sonde. 3. Connectez une nouvelle sonde. 4. Contactez le Centre de Services si l'erreur de message continue après l'essai avec une nouvelle sonde.
Sonde défectueuse	Le connecteur électrique de la sonde peut être défectueux. La cause peut être le câble optique ou la sonde.	1. Déconnectez et reconnectez la sonde. 2. Connectez une nouvelle sonde. 3. Contactez le Centre de Services si l'erreur de message continue après l'essai avec une nouvelle sonde.
Température du moniteur trop élevée	La température interne du moniteur a dépassé 55 °C.	1. Arrêtez le moniteur et laissez le refroidir jusqu'à température ambiante. 2. Vérifiez que la grille d'entrée sous le moniteur est libre d'obstructions (placez le moniteur sur une surface plane et dure). 3. Vérifiez que le ventilateur est en marche lorsque le dispositif est branché sur secteur ; si non, contactez le Centre de Services.

Centre de Service aux États-Unis et Canada	Centre de Service européen
Téléphone : 800.419.1007 ou 320.587.1926 Télécopie : 320.587.1555 Courrier électronique : biom.usa@hti.htch.com	Téléphone : +31 26 365 33 70 Télécopie : +31 26 365 33 72 Courrier électronique : biom.eu@hti.htch.com

Pièces de rechange et accessoires

Veuillez contacter le Centre de Service de Hutchinson Technology afin de demander les pièces de rechange ou les accessoires.

Centre de Service aux États-Unis et Canada	Centre de Service européen
Téléphone : 800.419.1007 ou 320.587.1926 Télécopie : 320.587.1555 Courrier électronique : biom.usa@hti.htch.com	Téléphone : +31 26 365 33 70 Télécopie : +31 26 365 33 72 Courrier électronique : biom.eu@hti.htch.com

Description	Réf. article
Le système de l' **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) comprend : cordon d'alimentation, System Check **InSpectra**™ StO_2, sonde **InSpectra**™ StO_2 (1) logiciel de graphisme **InSpectra**™ StO_2	5008086
Garantie du moniteur InSpectra™ StO_2	
Extension de garantie de deux ans *(2 ans au delà de la garantie standard d'un an)*	
Extension de garantie d'un an *(1 an au delà de la garantie standard d'un an)*	
Pièces de rechange	
Sonde **InSpectra**™ StO_2	5010775
Guide de l'opérateur de l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus)	5009083
Logiciel de graphisme **InSpectra**™ StO_2	5018163
Cordon d'alimentation pour les États-Unis et le Canada	5000076
Cordon d'alimentation pour l'Europe Continentale	5000970
Cordon d'alimentation pour la Suisse	5000975
Cordon d'alimentation pour le Royaume-Uni	5002175
System Check de **InSpectra**™ StO_2	5013192

Garantie

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) garantit l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus), le câble optique **InSpectra**™ et le System Check (produits) **InSpectra**™ StO_2 d'après les termes et les conditions suivantes.

Garantie

HTI garantit que les Produits sont libres de défauts dans la manufacturation et les matériels avec une utilisation normale telle que spécifiée dans le Manuel de l'Opérateur pendant une année depuis la date d'achat [période de garantie originale].

- La garantie de HTI ne couvre pas l'abus ou le dommage physique aux Produits.
- La garantie de HTI s'étend seulement aux Clients qui achètent les Produits directement de HTI ou les nouveaux Produits d'un représentant autorisé.
- La garantie de HTI ne peut pas être transférée.

HTI garantit que les Produits ne violent pas les lois américaines sur (i) les brevets et (ii) les droits d'auteur des tiers, à condition que les Produits soient utilisés conformément aux spécifications du Manuel de l'Opérateur des Produits. Toute modification, réparation non-autorisée ou utilisation non conforme avec le Manuel de l'Opérateur des Produits annule immédiatement cette garantie contre violations.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET HTI NE FOURNIT PAS D'AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES ET CETTE GARANTIE INCLUT MAIS N'EST PAS LIMITEE A TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION, D'ADEQUATION A DES UTILISATIONS PARTICULIERES. Sans limiter ce qui est ci-dessus garanti, aucun Produit n'est destiné à sauver des vies ni pour diagnostic. Aucune déclaration orale ou écrite par rapport aux Produits ne peut être inconsistante avec cette Garantie, dès lors, cette déclaration n'a aucune force ou effet légal.

TOUT TRAVAIL NON-AUTORISÉ ANNULE IMMÉDIATEMENT CETTE GARANTIE.

Afin d'obtenir des renseignements ou de l'assistance, contactez le Service Client.

Le Client peut acheter une extension de garantie HTI optionnelle d'une ou deux années pour l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus), le câble optique **InSpectra** et le System Check **InSpectra** StO_2 [période de garantie étendue], à partir de la date d'expiration de la période de garantie originale. La garantie étendue ne peut être achetée qu'au moment de l'achat original du moniteur **InSpectra** StO_2.

Recours

La responsabilité de HTI d'après cette garantie est limitée à l'un des points suivants, selon ce que HTI peut choisir à sa discrétion exclusive : remplacer (avec un équipement nouveau ou reconstrui substantiellement similaire) ou réparer, donner un avoir ou rembourser le prix des Produits retournés à HTI, prix qui est ajusté afin de refléter l'âge et l'utilisation des produits. Afin que HTI soit responsable de ce recours :

- Le Client doit notifier à HTI par écrit dans les trente (30) jours après la découverte de la violation de la garantie.
- Le Client doit obtenir un Numéro d'Autorisation de Retour de HTI en téléphonant au Service Client.
- Les Produits doivent être retournés à HTI avec les frais d'expédition prépayés par le Client. Le Client est responsable de toute perte ou dommage pendant l'expédition à HTI. HTI paye le retour des Produits au Client par délivrance de surface. HTI est responsable de toute perte ou dommage pendant l'expédition au Client.

L'examen par HTI des Produits doit montrer à sa satisfaction que :

- Les Produits n'ont pas été réparés ou modifiés par quiconque qui ne soit pas HTI;
- Aucun défaut ne peut être causé par mésusage, négligence ou accident;
- Les Produits n'ont pas fonctionné dans d'autres conditions que celles d'une utilisation normale et
- Tous les services et l'entretien périodique prévu a été effectué.

Toutes les pièces ou l'équipement remplacé deviennent la propriété de HTI.

CECI EST LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE VIOLATION DE GARANTIE. Le seul but de ce recours est de fournir au Client un remplacement (par un équipement nouveau ou reconstruit substantiellement similaire) ou la réparation des Produits non conformes ou un crédit ou un remboursement d'une portion du prix d'achat pour ces Produits de la manière établie dans cette garantie. Ce recours exclusif n'est pas considéré avoir manqué son propos essentiel pourvu que HTI est prête et capable de réparer ou remplacer les Produits non conformes ou fournir un crédit ou un remboursement d'une portion du prix d'achat pour ces Produits de la manière établie dans cette garantie.

Limites de dommages

DANS AUCUNE CIRCONSTANCE HTI N'EST RESPONSABLE PAR RAPPORT AU CLIENT OU N'IMPORTE QUELLE TIERCE PARTIE DES DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX, CORRÉLATIFS OU INCIDENTAUX, Y COMPRIS SANS LIMITATION, LES PROFITS PERDUS PROVENANT DE L'UTILISATION DES PRODUITS OU CAUSÉS PAR N'IMPORTE QUEL DÉFAUT, DÉFAILLANCE OU MAL FONCTIONNEMENT DES PRODUITS SOIT PAR VIOLATION DE N'IMPORTE QUELLE GARANTIE, SOIT PAR NÉGLIGENCE, SUR LA BASE D'UNE STRICTE RESPONSABILITÉ OU D'UNE AUTRE MANIÈRE.

Autres conditions générales

Si la période de garantie initiale ou la période de garantie étendue achetée pour un Produit a expiré, l'achat de toute autre extension de garantie doit être approuvé par HTI, seulement après vérification et réparation par HTI de tous les défauts ou réalisation de toutes les opérations de maintenance considérées comme nécessaires par HTI afin de restaurer les Produits conformément aux spécifications de HTI et pour un bon état de fonctionnement.

Le Client est facturé pour cette vérification et les services de réparation aux taux courant de HTI et ces frais sont ajoutés à la somme payée pour l'extension de garantie.

Le Client doit téléphoner au Service Client pour notifier les problèmes de service avant de retourner les Produits.

Pendant la période de garantie étendue, cette Garantie peut être résiliée au choix de HTI si la réparation des Produits requiert des parties qui ne sont plus disponibles pour HTI et qu'il n'y ait pas un équipement reconstruit substantiellement similaire qui soit disponible pour le remplacer. Si cette Garantie est ainsi résiliée par HTI, HTI retournera une partie proportionnelle de la somme payée pour la garantie étendue. La partie proportionnelle, si nécessaire, sera basée sur un mois de 30 jours.

Toute réclamation ou action selon cette Garantie doit être présentée dans les 60 jours après la fin de la période de la garantie applicable.

AVERTISSEMENT :

- L'utilisation d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux spécifiés peuvent augmenter l'émission et/ou réduire l'immunité de l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus).
- L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec un autre équipement. Si cette utilisation adjacente ou en pile est nécessaire, il convient d'observer l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) afin de vérifier son fonctionnement normal dans cette configuration.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'émission	conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) n'utilise d'énergie radioélectrique que pour son fonctionnement interne. Ses émissions radioélectriques sont par conséquent très faibles et non susceptibles d'induire des interférences dans l'équipement électronique avoisinant.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) peut être utilisé dans tout établissement, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments, utilisé à des fins domestiques. **tableau 201**
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/ émissions oscillantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEc 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité d'alimentation doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital typique.
Surtensio IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité d'alimentation doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital typique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle < 40 % U_T (> 60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles < 70 % U_T (> 30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle < 40 % U_T (> 60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles < 70 % U_T (> 30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 secondes	La qualité d'alimentation doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital typique. Si l'utilisateur de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'**InSpectra** StO_2 Monitor avec une source d'alimentation ininterrompue ou une batterie.
Fréquence de l'alimentation (champ magnétique 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai

tableau 202

FRANÇAIS

Test d'immunité	Niveau de test IEc 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF transmises par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus), y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site[a] doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
RF Transmises par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement de position ou d'endroit pour l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus).

[b] Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

tableau 202 ***(suite)***

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus)

L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus), en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur

➲ **REMARQUE :** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

➲ **REMARQUE :** Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

tableau 203

FRANÇAIS

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) – Système d'alarme IEc 60601-1-8

Au démarrage, une séquence de bips pendant environ 30 secondes sonnera pour indiquer un test automatique de mise en marche réussi. Si vous n'entendez aucun son, contactez le centre de service Hutchinson Technology pour demander la réparation du haut-parleur de l'alarme.

L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) possède deux niveaux de priorité d'alarmes, qui s'appliquent selon les spécifications du tableau ci-dessous. Les limites supérieures et inférieures de l'alarme sont respectivement réglées sur 99 et zéro (0). Le bouton de sourdine de l'alarme éteint le signal sonore pendant une durée de 2 minutes.

Pour réactiver manuellement l'alarme lorsqu'elle est en « sourdine », déconnectez le câble de la sonde du moniteur et reconnectez-le.

Intervalle de mesure des signaux sonores de l'alarme : 45-85 dBsPLA

Priorité de l'alarme	Alarme du modèle 650	Indicateur visuel	Son
Moyenne	Valeur **InSpectra** StO_2 élevée et basse	Texte jaune clignotant	Série de trois bips, 250 ms pour chaque bip L'intervalle entre chaque bip est de 2,5 à 5,0 secondes
Basse	Température du moniteur trop élevée LED ou câble optique défectueux Sonde défectueuse Erreur de transmission	Texte cyan clignotant Texte cyan fixe	Pas de signal sonore

Spécifications concernant les câbles

Numéro de pièce	Câble	1 longueur maximale
5000076	Cordon d'alimentation – États-Unis et Canada	3 m (10 pieds)
5000970	1 cordon d'alimentation – Europe continentale	2,5 m (8 pieds)
5001975	1 cordon d'alimentation – Suisse	2,5 m (8 pieds)
5002175	1 cordon d'alimentation – Royaume Uni	2,5 m (8 pieds)
N/A	1 câble de liaison série RS-232 9 broches	1,8 m (6 pieds)
N/A	1 câble de liaison série USB	1,8 m (6 pieds)

L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés peut augmenter l'émission et/ou réduire l'immunité de l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus).

Il n'est possible d'obtenir une mise à terre fiable qu'en branchant l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) à une prise portant la mention « Hôpital uniquement » ou « Niveau hôpital ».

Remarques

Remarques

Index

A

Accessoires....34
Affichage....6, 14, 15, 17, 18, 20, 28, 30
Affichage des données....14, 15, 20, 21, 28
Alarmes....17, 27, 29, 32
Algorithme....23
Alimentation....5, 10, 12, 22, 31, 32, 33
Arrêt....22,33
Attributs physiques....28
Avertissements....7

B

Barre de menus....14, 15, 16
Barre d'état....12, 13, 14, 18, 30
Batterie....5, 6, 8, 12, 13, 14, 15, 22, 27, 28, 31, 38
Batterie Lithium-ion....5, 13, 29
Bits d'arrêt....26
Bits de parité....26
Bleu de méthylène....20
Bouton de sourdine d'alarme....8, 17, 32, 41
Boutons du pavé tactile....8, 15

C

Câble optique....5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 19 22, 23, 27, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 41
Calibration....6, 12, 18, 19, 23, 24
Carboxy-hémoglobine....20
Centre de service....2, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 41
Centre de service Canada....26, 30, 31, 32, 33, 34
Centre de Service européen....26, 30, 31, 32, 33, 34
Certification électrique....9
Classification....28
Connecteur (Sonde)....18
Contre-indications....7
Contrôle de débit....26
Contrôle du patient....14, 18, 19, 20, 21, 22
Contrôles, indicateurs, symboles....8, 9
Cordon d'alimentation....10, 13, 34, 41

D

Date....16, 26, 28
Désoxyhémoglobine....23
Données historiques....6, 13, 15, 18, 20, 21
Données opérationnelles....6, 15, 20, 25, 26
Doubles traits....28
Durée....15
Dyshémoglobines....20

E

Ecran LCD....5, 12, 13, 14, 15, 16, 30,31, 32
Effacer les données historisées....18
Emetteurs....38, 39, 40, 41
Eminence thénar....5, 19, 23, 29
Emissions électromagnétiques....31, 37
Entretien....30, 35
Equipotentialité....9
Erreur de communication....33

G

Garantie....35
Guide de dépannage....32

H

Hématome....20
Hémoglobine....5, 6, 7, 8, 19, 20, 23, 24, 25, 32
Heure....14
Horloge....8, 12, 13, 14, 15, 16, 31

I

Icône Accueil....15
Imagerie par résonance magnétique....19
Immunité électromagnétique....31, 38
Indicateur de charge de batterie....8, 13, 14
Indicateur de position défilant....21
Indicateurs....8, 9, 27
Instructions pour l'utilisation....7
Intervalle de temps....8, 16
Irritation de la peau....19
Isolation électrique du patient....9

L

Langue(s)....6, 15, 16, 28
LED ou câble optique défectueux....33, 41
Limites d'alarme....6, 17, 41
Lumière ambiante....5, 32
Luminosité de l'écran LCD....13, 15

M

Manuel de l'opérateur....10, 25, 34

Index

Marche/Arrêt 9, 12, 22,
Menu d'alarme 17
Menu de réglage 14, 15
Menu principal 15, 16, 17, 18, 21
Mercure 31
Message d'alarme 14
Message d'erreur 14, 33
Mesure de référence 12, 30
Méthémoglobine 20
Mise au rebut des composants 31
Mise en marche 12, 13, 41
Mises en garde 7
Moniteur 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 19 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35
Moniteur d'oxygénation des tissus 2, 5, 6, 7, 8,9, 10, 12 13, 14, 20, 23, 24, 25, 26, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 41
Mouvements du patient 20

N

Nettoyage 6, 22, 30
Normes 29
Numéro de série 2, 9, 10

O

Oxyhémoglobine 23

P

Paramètres environnementaux 27
Pellicule de protection 19
Pièces de rechange 34
Pilote FTDI 25, 26
Port série 9
Port USB 6, 9, 12, 25, 26
Prise d'alimentation 9

R

Rayons X 10, 13, 19
Référence du modèle 2
Références 24
Représentant autorisé Europe 2, 9, 46
RS232 ..... 6, 12, 25, 26, 27

S

Saturation d'oxygène dans les tissus 5, 24
Saturation en oxygène 5, 7, 23, 24, 27, 46
Scanner par tomographie informatisée 10, 13, 19
Sécurité 7, 10, 29, 30
Serre-joint en C 5, 9, 10
Signal optique 5, 24, 32
Sonde 5, 6, 10, 14, 18, 19, 20, 22 23, 24, 26, 27, 29, 32, 33, 34, 41
Sonde défectueuse 33, 41
Sonde **InSpectra** StO_2 ..... 18, 19, 20, 22
Sonde reliée 14, 18
Sonde StO_2 ..... 5, 6, 10, 14, 18, 19, 20, 22 23, 24, 26, 29, 31
Sorties externes 28
Spécifications de voltage et fréquence 9
Spécifications techniques 27, 28, 29
Spectre d'atténuation 23
Spectroscopie infrarouge proximale 5, 23
Symboles 8, 9, 12, 31
System Check 10, 13, 18, 22, 30, 32, 34, 35
System Check relié 30

T

Taux Baud 26
Taux d'hémoglobine tissulaire 6, 8, 19, 20, 24
Température du moniteur trop élevée 33
Test automatique 12, 13, 27, 41
THI 2, 5, 6, 7, 8, 13, 15, 16, 18, 19, 20 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 35
Transfert de données 6, 25, 26

U

Utilisation 7

V

Ventilateur 5, 12, 13, 17, 22, 33
Vert d'indocyanine 18

W

WEEE 9

FRANÇAIS

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

Hutchinson Technology Inc.
Département des mesures biologiques – États-Unis

tél. : 800.419.1007
télécopie : 320.587.1555
biom.usa@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

Représentant autorisé à l'Europe
Bureau commercial européen – Pays-Bas

tél. : +31 26 365 33 71
télécopie : +31 26 365 33 72
biom.eu@hti.htch.com

Utilisation
L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygenation des tissus) est destiné à être utilisé comme un système de contrôle non invasif qui mesure une valeur approximative du pourcentage de saturation d'oxygène dans l'hémoglobine des tissus (StO_2).

InSpectra est une marque déposée d'Hutchinson Technology Inc. aux États-Unis d'Amérique, dans la Communauté Européenne, au Canada, en Chine et au Japon.

©2010 Hutchinson Technology Inc. 5009083 E 2/10 Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis. **RX UNIQUEMENT.** CE 0086

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Modellnummer: 650
Gebrauchsanleitung

ENGLISH FRANÇAIS **DEUTSCH** ITALIANO ESPAÑOL

Hutchinson TECHNOLOGY™

Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Modellnummer: 650

VORSICHT: Laut Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Seriennummer: _____
(Vom Käufer zu notieren)

Kaufdatum: _____
(Vom Käufer zu notieren)

Hersteller:
Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Kundendienstzentren

Vereinigte Staaten und Kanada	**Autorisierte Vertretung in Europa**
Hutchinson Technology Inc. BioMeasurement Division 40 West Highland Park Drive NE Hutchinson, MN 55350-9784 USA	Hutchinson Technology Inc. European Business Office IJsselburcht 3 6825 BS Arnhem Niederlande
Telefon: 800.419.1007 oder 320.587.1926 Fax: 320.587.1555	Telefon: +31 26 365 33 71 Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com Website: www.htibiomeasurement.com	Email: biom.eu@hti.htch.com Website: www.htibiomeasurement.com

US-Patente: 5879294, 6487343, 6473632, 6892006; weitere Patente sind beantragt.

CE 0086

Copyright 2010. Hutchinson Technology Incorporated. Gedruckt in den USA. Alle Rechte vorbehalten.
InSpectra™ ist eine Marke der Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra ist eine eingetragene Marke der Hutchinson Technology Inc in den USA, der Europäischen Gemeinschaft, Kanada, China und Japan.

5009083 E 2/10

Inhaltsverzeichnis

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor **4**
Einführung 4
Komponenten 4
Eigenschaften 5
Bestimmung/Indikationen 6
Kontraindikationen 6
Sicherheit 6
Sicherheitshinweise – Warnungen 6
Sicherheitshinweise – Vorsichtshinweise 6
Bedienungselemente, Anzeigen und Symbole 7
Bedienungshinweise **9**
InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 9
Montage 9
Einschalten 10
Kalibrierung 10
InSpectra™ StO_2 System Check 11
Akku 11
Lüfter 11
LCD-Bildschirm 12
Statusleiste 12
Datenanzeige 12
Menüleiste 13
Hauptmenü 13
Set up-Menü 13
Menü für **InSpectra**™ StO_2 Alarm 15
Patientenüberwachung **16**
InSpectra™ StO_2 Sensor 16
Den **InSpectra**™ StO_2 Sensor anbringen 17
Datenanzeige 18
Ausschalten 20
Reinigung des Systems 20
Technologie **21**
Technologie des **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 21
Gewebe-Hämoglobinindex (THI) 22
Literatur 22
Datenübertragung **23**
InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software 23
Live-Datenstream 24
Technische Daten **25**
Wartung **28**
Sicherheit während der Wartungsarbeiten 28
InSpectra™ StO_2 System Check 28
Akku aufladen 29
Akku ersetzen 29
Softwareaktualisierungen 29
Komponenten entsorgen 29
Fehlersuche **30**
Fehlersuchanleitung 30
Fehlermeldungen 31
Ersatzteile und Zubehör **32**
Gewährleistung **33**
Technischer Anhang **34**
Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen 34
Richtlinien und Herstellererklärung – EElektromagnetische Störfestigkeit 35
Empfohlener Abstand zwischen portablen und mobilen Hochfrequenzgeräten und dem **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 37
InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor – Alarmsystem IEC 60601-1-8 38
Index **42**

DEUTSCH

Einführung

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor verwendet die Technologie der Nahinfrarotspektroskopie zur Messung der lokalen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Gewebe (StO_2) sowie zur Überwachung des Hämoglobinindex (THI) im Gewebe. Das Lichtabsorptionsspektrum einer Gewebeprobe hängt vor allem von der Oxyhämoglobin- und Desoxyhämoglobin-Konzentration im Gewebe ab. Die prozentuale StO_2-Größe ist ein Maß für die Sauerstoffsättigung des Bluthämoglobins in der von Nahinfrarotlicht beleuchteten Gewebeprobe.

Der Hämoglobinindex (THI) im Gewebe, wie vom **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor in einem Bereich von 1 bis 99 gemessen, ist eine quantifizierter Wert, der der Hämoglobinmenge im Gewebevolumen entspricht, das vom optischen Signal des Patientensensors beleuchtet wird. Im **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor werden verschiedene Absorptionswerte bei verschiedenen Wellenlängen verwendet. Eine Referenzmessung und Skalierung eines zweiten Absorptionsspektrums dient zur internen Kalibrierung. Der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor benötigt daher keine Kalibrierung vor jeder Verwendung.

Komponenten

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor besteht aus zwei (2) Hauptkomponenten und einem Netzkabel:

1. Das Überwachungsgerät und das optische Kabel. Das Gerät enthält einen LCD-Bildschirm (1), Schaltkreise zur Lichterfassung, einen Mikrokontroller, einen Lüfter, optisches Kabel, einen Akku und interne Software. Als Lichtquelle im Gerät werden LEDs eingesetzt. Das Überwachungsgerät ist mit einem Lithium-Ionen-Akku und zwei externen Datenanschlüssen ausgerüstet. Es verfügt über eine einstellbare C-Klemme zur Befestigung an einem Infusionsständer. Das optische Kabel (2), das mit dem Überwachungsgerät fest verbunden ist, enthält einen Satz optischer Fasern, der die Lichtkomponenten zum Gewebe leitet, sowie einen Fasersatz, der das Licht vom Gewebe zu einem photoelektrischen Detektor im Überwachungsgerät zurückleitet.

2. Der **InSpectra**™ StO_2 Sensor (3). Der an das optische Kabel angeschlossene **InSpectra** StO_2-Sensor zum Einmalgebrauch leitet das optische Signal zum Patienten und zurück zum Überwachungsgerät. Der Sensor besitzt eine Abschirmung, die die Einwirkung der Umgebungsbeleuchtung auf die Messung ausschließt und mit einer haftenden Oberfläche versehen ist. Diese Oberfläche dient zur Befestigung des Sensors am Patienten für die Dauerüberwachung. Außerdem ist er mit einem metallverstärkten Kabel zum Schutz der optischen Fasern ausgestattet.

Abbildung 4.1

Der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor und der Sensor sind latexfrei.

3. Das Netzkabel (4). Das Netzkabel dient der Verbindung des Geräts mit einer Wechselstrom-Netzsteckdose (In der EU: 220 V).

DEUTSCH

Eigenschaften des **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Einschaltdauer	Ca. 20 Sekunden. **Keine Kalibrierung erforderlich.** Nach zwei Tastendrücken betriebsbereit.
InSpectra™ StO_2 Sensor	Selbsthaftender, sehr komfortabler Sensor, eingebaut in das Einweg-Kabelende; kann am Patienten verbleiben und auch an andere **InSpectra** StO_2-Überwachungsgeräte im Krankenhaus angeschlossen werden.
Angezeigte Parameter	**InSpectra**™ StO_2 und Gewebe-Hämoglobinindex (THI)
Anzeige	Großer LCD-Farbbildschirm mit Kurvenanzeige und THI-Signalanzeige. Gespeicherte Werte anzeigbar über 30 Minuten, 1, 4 oder 8 Stunden.
Alarm	Programmierbare obere und untere Alarmgrenzen; Alarmstummschaltung; Anzeige der oberen und unteren Alarmgrenzen am Bildschirm.
Größe	32 cm x 27 cm x 22 cm (12,5 Zoll x 10,5 Zoll x 8,5 Zoll)
Gewicht	4 kg
Flüssigkeitsbeständigkeit	spritz- und tropfwasserfest, geeignet für den Einsatz in Notfall- und Intensivabteilungen. Der Bildschirm ist weitestgehend unempfindlich gegenüber scharfen Reinigungsmitteln.
Robustheit	Überwachungsgerät: polymerumspritzt, fall- und aufprallgetestet für den Einsatz in Unfall- und Intensivabteilungen. Bruchsicherer Bildschirm. Optisches Kabel: metallverstärkt und in Dauertests bewährt, geeignet für den Einsatz in Unfall- und Intensivabteilungen.
Tragbar	Akku- oder AC-Netzbetrieb. Mindestens zwei Stunden Akkubetrieb. Die Anzeige zeigt die Restlaufzeit des Akkus an. Geringes Gewicht. Kann an einem Infusionsständer montiert werden; sichtbar und stabil während des Transports.
Datenspeicherkapazität	Es können Daten aus bis zu 96 Stunden gespeichert werden
Datenübertragung	Mit **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software: Bis zu 96 Stunden der vorher aufgezeichneten Daten können zum PC heruntergeladen werden. Mit Live-Datenstream: direkter Datenfluss der **InSpectra** StO_2- und THI-Werte zum PC in Form von Textdateien über RS232- oder USB-Anschluss.
Länge des optischen Kabels	3 m
Messtiefe	15 mm
Sprachen	Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch

Bestimmung/Indikationen

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist zur Benutzung als nichtinvasives Überwachungssystem bestimmt, das einen Näherungswert der prozentualen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins in Gewebe (StO_2) misst.

Die Benutzung des **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist zur Überwachung von Patienten während Kreislauf- oder Perfusionsuntersuchungen der Skelettmuskeln angezeigt. Das Gerät kann auch bei vermuteten Kreislaufproblemen eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Sicherheit

Lesen Sie vor Benutzung des **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor diese gesamte Anleitung sorgfältig durch, damit Sie das Gerät, seine Funktionen und die potenziellen Risiken für den Benutzer und den Patienten vollständig verstehen. Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanleitung dienen zum Kennenlernen des Geräts. Die angezeigten Werte sind ausschließlich Beispiele.

Sicherheitshinweise – Warnungen

Mit - WARNUNG bezeichnete Hinweise warnen den Benutzer vor potenziell ernsthaften Folgen (Tod, Verletzung oder unerwünschte Ereignisse) für den Patienten und den Benutzer und enthalten Informationen, wie man Verletzungen des Patienten und des Personals vermeiden kann.

Mit - WARNUNG bezeichnete Hinweise helfen Ihnen
- die Gefahr zu erkennen,
- die Gefahr zu vermeiden,
- die Folgen zu erkennen.

Sicherheitshinweise – Vorsichtshinweise

MIT VORSICHT bezeichnete Hinweise bezeichnen Bedingungen, die zu einer Funktionsstörung oder einem Ausfall des **InSpectra**™ StO_2-Systems führen können.

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: VORDERSEITE

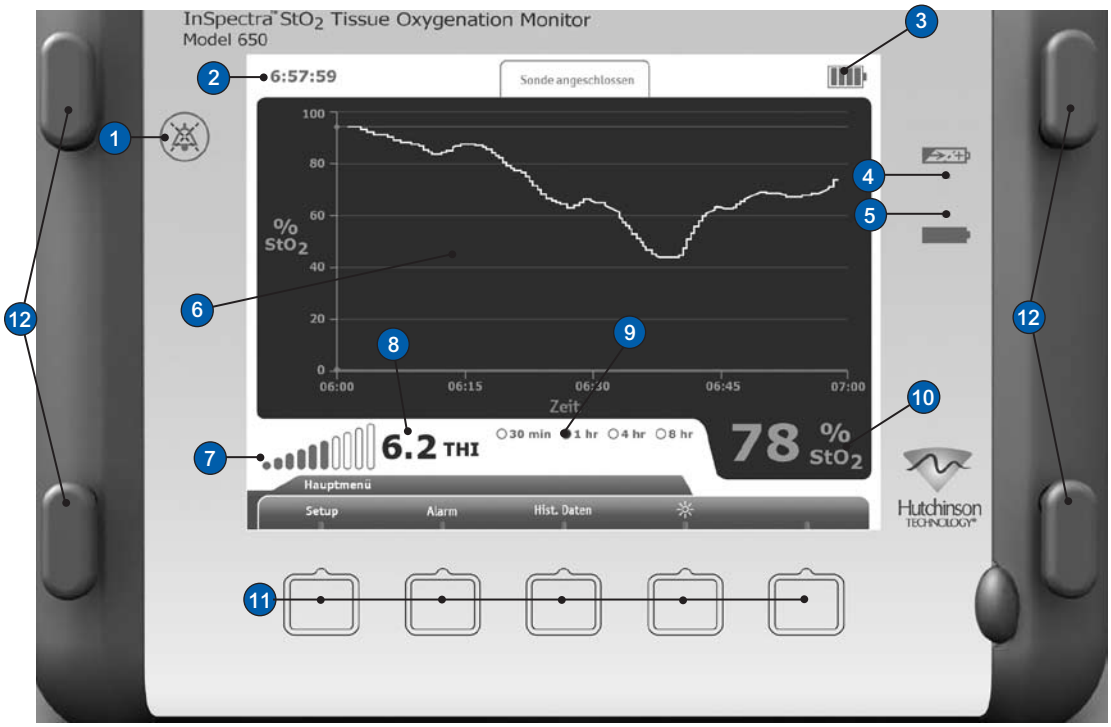


Abbildung 7.1

1 Alarmstummschalttaste	7 THI-Signalstärke (Gewebe-Hämoglobinindex)
2 Uhr	8 THI-Wert (Gewebe-Hämoglobinindex)
3 Akku-Ladeanzeige (ist nur bei Akkubetrieb zu sehen)	9 Zeitraum
4 Anzeige “Akku wird geladen” (wird nur angezeigt, wenn das Gerät an eine Netzsteckdose angeschlossen ist)	10 **InSpectra** StO_2-Wert
5 Anzeige “Akku vollständig aufgeladen” (wird nur angezeigt, wenn das Gerät an eine Netzsteckdose angeschlossen ist)	11 Touchpad-Tasten (5)
6 LCD-Bildschirm	12 Stifte zum Aufwickeln des optischen Kabels (4)

DEUTSCH

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: RÜCKSEITE

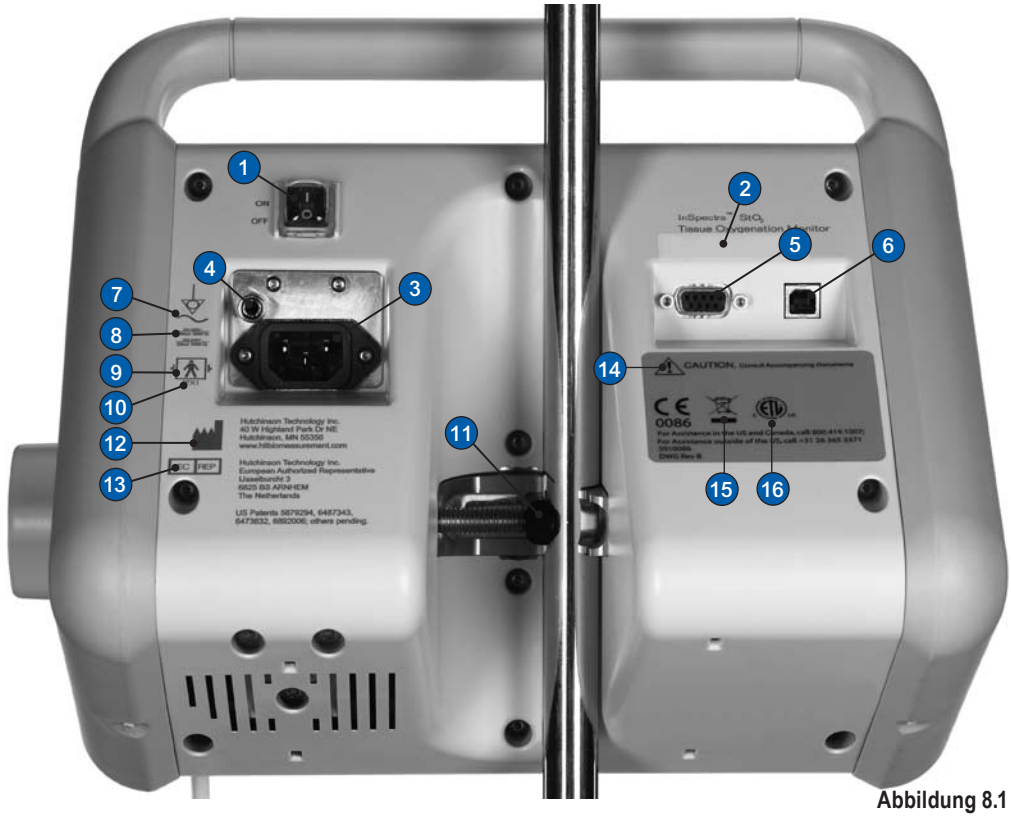


Abbildung 8.1

1 EIN/AUS-Taste	9 Elektrische Isolierung des Patienten
2 Seriennummer	10 IPX1 (tropfwassergeschütztes Gerät)
3 Netzanschlussbuchse	11 C-Klemme
4 Potenzialausgleich	12 Hersteller
5 Serieller Anschluss	13 Autorisierte Vertretung in Europa
6 USB-Port	14 Achtung: Beachten Sie die beigefügte Dokumentation
7 Wechselstrom (AC)	15 EU WEEE Mülleimersymbol
8 Spannungs- und Frequenzdaten	16 Elektrische Zertifizierung

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

1. Überprüfen Sie, ob folgende Komponenten vorhanden sind:
- 1 **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation mit fest angeschlossenem optischem Kabel 2
- 3 **InSpectra**™ StO_2 Sensor
- 4 Netzkabe
- 5 **InSpectra**™ StO_2 System Check
- 6 **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software Gebrauchsanleitung
- 7 **InSpectra**™ StO_2 Model 650 Gebrauchsanleitung

2. Notieren Sie die Seriennummer auf der Umschlaginnenseite der Gebrauchsanleitung. Sie finden sie auf der Rückseite des Überwachungsgeräts in der rechten oberen Ecke.

3. Notieren Sie das Kaufdatum auf der Umschlaginnenseite der Gebrauchsanleitung.

Abbildung 9.1

Montage

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor kann in der Nähe des Patienten auf einer ebenen Fläche aufgestellt werden. Er kann auch an einem Infusionsständer montiert werden; hierzu ist die C-Klemme in der Einbuchtung 1 auf der Rückseite des Überwachungsgeräts zu verwenden. Ein Drehknopf 2 auf der rechten Seite des Überwachungsgeräts dient zum Öffnen und Schließen der Klemme. Montage an einem Infusionsständer:

1. Den Drehknopf 2 entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die C-Klemme 1 vollständig zu öffnen.

2. Am Ständer positionieren.

3. Den Drehknopf im Uhrzeigersinn verdrehen, um die C-Klemme anzuziehen und das Überwachungsgerät am Infusionsständer zu befestigen

WARNUNG: Für die Sicherheit des Patienten:
- Den **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor fest am Infusionsständer befestigen.
- Den **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor nie so positionieren, dass er auf den Patienten fallen kann.
- Die Kabel sorgfältig verlegen, um zu verhindern, dass der Patient sich verheddert oder stranguliert.
- Stolpergefahr. Das optische Kabel des **InSpectra** StO_2 Monitor nie auf dem Boden liegen lassen, wo es beschädigt werden oder als Stolperfalle wirken kann.

Abbildung 9.2

VORSICHT:
- Wiederholte Einwirkung von ionisierender Strahlung kann die Glasfasern des optischen Kabels des **InSpectra** StO_2 Monitor auf die Dauer beschädigen und zu falsch erniedrigten **InSpectra** StO_2-Messwerten führen. Um Schäden am optischen Kabel zu vermeiden, sollten Sie möglichst Folgendes tun:
  - Positionieren Sie das optische Kabel außerhalb des direkten Röntgenaufnahmebereichs.
  - Trennen Sie das optische Kabel vom Sensor ab, und entfernen Sie es aus dem CT-Aufnahmebereich.
- Ungenaue Messungen möglich. Den **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor nie am optischen Kabel tragen oder aufhängen, da das Kabel sonst beschädigt wird und zu ungenauen Messungen führen kann.

DEUTSCH

Einschalten

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor kann sowohl am Wechselstromnetz als auch im Akkubetrieb arbeiten.

WARNUNG:

- Explosionsgefahr. Den **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor nicht in Umgebungen mit entflammbaren Anästhetika oder Gasen benutzen.
- Mögliche Stromschlaggefahr:
  - Den **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor nicht an die Steckdose anschließen, wenn das Netzkabel beschädigt ist.
  - Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und ein externes Gerät, wie einen PC, das über den USB- oder RS232-Anschluss mit dem **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor verbunden ist.

VORSICHT:

- Die Benutzung von anderen als den angegebenen Sensoren, Kabeln und Zubehör kann zu Beschädigungen und ungenauen Messwerten führen.
- Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und ein externes Gerät, wie einen PC, das über den USB- oder RS232-Anschluss mit dem **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor gelieferte Netzkabel.

So betreiben Sie das Gerät am Wechselstromnetz:

1. Den Monitor an eine Wechselstromsteckdose anschließen (in der EU: 220 V). Der Lüfter schaltet sich ein.

2. Jetzt leuchtet zwischen den Akkusymbolen auf der Vorderseite des Monitors eine Lampe auf, um den Ladezustand des Akkus anzuzeigen.

1. Der Akku wird geladen – gelbes Licht
2. Der Akku ist vollständig aufgeladen – grünes Licht

3. Schalten Sie den EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite des Monitors auf EIN.

Eine etwa 30 Sekunden lange Sequenz aus akustischen Signalen signalisiert den erfolgreichen Selbsttest.

3. Der LCD-Bildschirm schaltet sich ein.
4. Die Uhrzeitanzeige in der linken Ecke der Statusleiste oben auf dem LCD Bildschirm wird angezeigt.

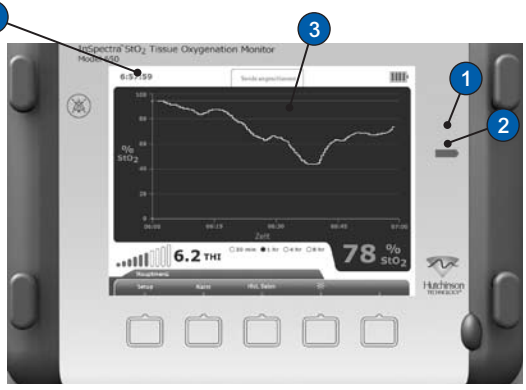


Abbildung 10.1

Kalibrierung

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor muss nicht vor jeder Benutzung kalibriert werden. Im **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor werden Absorptionswerte bei verschieden Wellenlängen gemessen. Durch Referenzmessung und Skalierung der zweiten Ableitung des Absorptionsspektrums erfolgt eine interne Kalibrierung.

InSpectra™ StO_2 System Check

System Check ermöglicht eine schnelle Überprüfung der Genauigkeit und Funktion des Geräts beim Messen der **InSpectra** StO_2- und THI-Werte.

- Wenn das **InSpectra**™ StO_2-System während einer Röntgenuntersuchung oder einer Computertomografie eingesetzt wurde, führen Sie einen System Check durch, um zu prüfen, ob die Ablesewerte des **InSpectra** StO_2-Systems innerhalb der vorgegebenen Spezifikationen liegen. *(Siehe Abschnitt **InSpectra** StO_2 System Check, Seite 28)*
- Es wird empfohlen, immer dann einen System Check durchzuführen, wenn vermutet wird, dass das optische Kabel oder der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor beschädigt wurde.
- Die beim System Check gemessenen **InSpectra** StO_2- und THI-Werte werden nicht in den Datenspeicher übernommen.

Akku

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor verfügt über einen Lithium-Ionen-Akku.

HINWEIS: Um eine möglichst lange Akkulebensdauer zu gewährleisten, empfiehlt sich ein Vollständiges Aufladen des Akkus in folgenden Fällen:

- Bei Erhalt des **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- Wenn der Akku in den vergangenen 30 Tagen nicht vollständig aufgeladen wurde.
- Der voll aufgeladene Akku ist für mindestens zwei (2) Stunden Benutzung ausgelegt.
- Der Akku sollte nach jeweils zwei Jahren von einem qualifizierten Servicetechniker ausgetauscht werden.

Zur Benutzung des Geräts mit Akkubetrieb:

1. Trennen Sie das Netzkabel, wenn das **InSpectra** StO_2-System gerade eingeschaltet ist.
2. Schalten Sie den EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite des Monitors auf EIN.
   Eine etwa 30 Sekunden lange Sequenz aus akustischen Signalen signalisiert den erfolgreichen Selbsttest.
   1. Der LCD-Bildschirm schaltet sich ein.
   2. Die Uhrzeitanzeige in der linken Ecke der Statusleiste (oben) auf dem LCD Bildschirm wird angezeigt.
   3. Die Akku-Ladeanzeige erscheint in der rechten Ecke der Statusleiste.

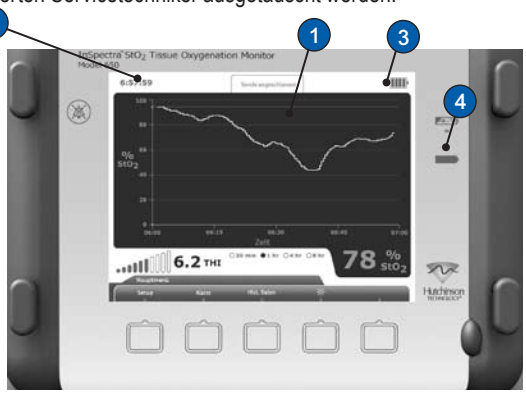


Abbildung 11.1

HINWEIS:

- Zur Sicherstellung der kontinuierlichen Überwachung schließen Sie das Gerät sofort an eine Netzsteckdose an, wenn die Akku-Ladeanzeige 3 nur noch einen roten Restbalken anzeigt.
- Um die Laufzeit des Akkus zu verlängern, sorgen Sie für eine vollständige Aufladung (siehe grüne Kontrollleuchte 4 bzw. die vollständigen Batterieanzeige-Balken 3), und verringern Sie die Helligkeitseinstellung des LCD-Bildschirms [siehe Hauptmenü, siehe Seite 13]

Lüfter

Der interne Lüfter wird beim Laden des Akkus mit Netzstrom zur Kühlung verwendet. Der Lüfter:

- läuft nicht bei Akkubetrieb,
- läuft kontinuierlich, wenn das Gerät im Netzbetrieb arbeitet,
- saugt die Luft zur Kühlung durch das Gitter unten am Überwachungsgerät ein.

VORSICHT: Das Eingangsgitter am Unterteil des Überwachungsgerätes nicht blockieren, wenn das Gerät im Netzbetrieb arbeitet, da es sich sonst überhitzen kann.

DEUTSCH

LCD-Bildschirm

Der LCD-Bildschirm des **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor teilt sich in drei Bereiche:

1. Statusleiste (oben)
2. Datenanzeige (Mitte)
3. Menüleiste (unten)

Abbildung 12.1

Statusleiste

Die Statusleiste im oberen Teil des Bildschirms zeigt von links nach rechts folgende Meldungen an:

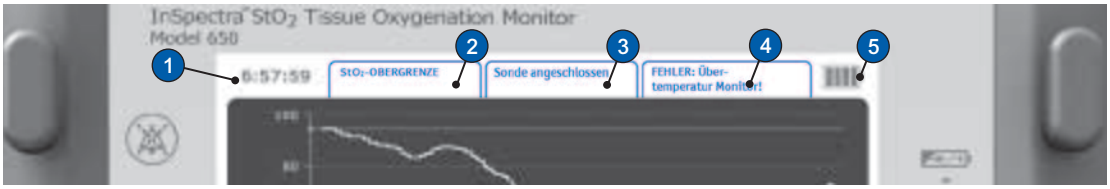


Abbildung 12.2

1 Uhrzeit
Die Uhrzeitanzeige ist auf Central Standard Time (CST) voreingestellt.

Die Zeit wird im 24-Stunden-Format HH:MM (19:48) angezeigt.

➲ **HINWEIS:** *Zum Einstellen der Ortszeit befolgen Sie die Anweisungen im Set up-Menü.*

2 InSpectra StO_2 Alarmmeldung
Alarmmeldungen werden mit blinkendem Text vor einem gelben Hintergrund angezeigt. Eine Alarmmeldung über eine **InSpectra** StO_2 Obergrenze oder Untergrenze tritt auf, wenn sich der **InSpectra** StO_2-Wert außerhalb der benutzerdefinierten oberen oder unteren Grenze befindet. *Siehe „Einstellung der Ober- und Untergrenze" im Abschnitt **InSpectra** StO_2 Alarm.*

3 Sonde Angeschlossen
Die Meldung „Sonde Angeschlossen" erscheint immer, wenn der **InSpectra**™ StO_2 Sensor an das optische Kabel angeschlossen ist.

4 Fehlermeldung
Fehlermeldungen werden mit weißem Text vor zyanfarbigem Hintergrund oder mit schwarzem Text vor gelbem Hintergrund angezeigt.

5 Akku-Ladeanzeige
Der Akkuladestand wird nur bei Akkubetrieb angezeigt.

Datenanzeige *Siehe Abschnitt „Patientenüberwachung", Seite 18*

Menüleiste

Die Menüleiste ermöglicht den Zugang zu den Setup-Parametern.

- Die Menü-Registerkarten sind entweder mit Text oder mit Symbolen versehen.
- Zur Auswahl einer Option die Touchpad-Tasten unterhalb des LCD-Bildschirms drücken.

Hauptmenü

1 Das Hauptmenü ist das Startmenü (der Ausgangspunkt)

Der Benutzer hat hier Zugang zu folgenden Möglichkeiten:

2 Setup-Parameter
3 Alarme
4 Historische Daten
5 Auf dieser Registerkarte kann auch die Helligkeit des LCD-Bildschirms eingestellt werden.
  - Die Standardeinstellung bei Netzbetrieb ist hell.
  - Dei Standardeinstellung bei Akkubetrieb ist abgedimmt.
6 Zur Auswahl der entsprechenden Menüpunkte benutzen Sie die Touchpad-Tasten unterhalb des LCD-Bildschirms, die sich genau unterhalb der entsprechenden Registerkarte befinden.

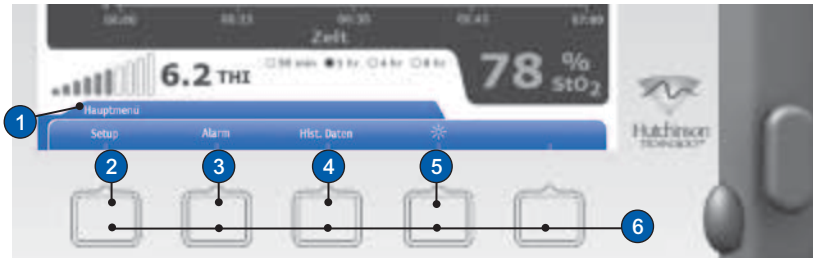


Abbildung 13.1

Set up-Menü

Der Benutzer kann hier folgende Parameter einstellen:

1 Zeitdauer
2 Sprache
3 Uhr
4 Die Starttaste (bezeichnet durch ein Haussymbol) bringt den Benutzer zurück zum Hauptmenü.

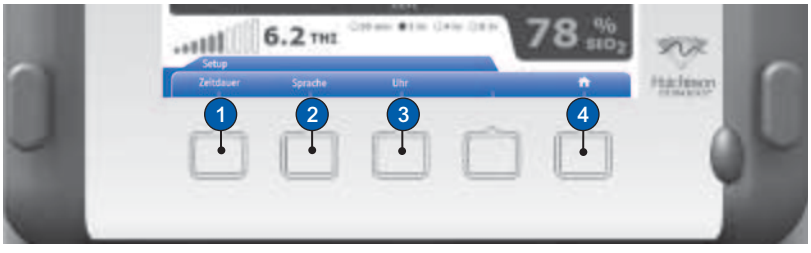


Abbildung 13.2

- Im Hauptmenü erscheint kein Startsymbol, da dies bereits das Startmenü ist.
- Zur Bestätigung einer Menüauswahl immer die Starttaste drücken.
- Innerhalb eines Menüs muss der Benutzer die Starttaste benutzen, um zum Hauptmenü zurückzukehren und dort eine andere Sequenz zu starten.

1. Set up / Zeitdauer

Zeitdauer bezieht sich auf Zeitintervalle, die auf dem Diagramm der aktuellen Daten erscheinen.

1 30
2 1 Stunde
3 4 Stunden
4 8 Stunden
5 Der Standardwert der Zeitdauer ist eine (1) Stunde mit Markierungen in 15-Minuten-Intervallen. Die Zeitdauer auf dem Datendiagramm ändert sich, sobald Sie eine neue Zeitdauer aus dem Menü auswählen.
6 Zur Bestätigung Starttaste drücken und zum Hauptmenü zurückkehren.

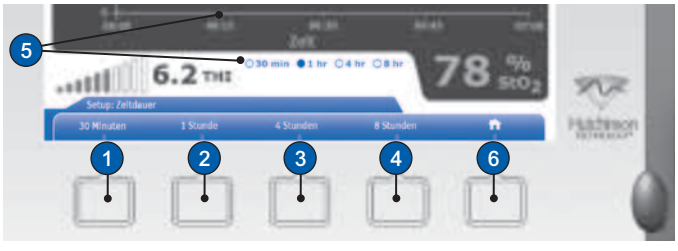


Abbildung 13.3

DEUTSCH

2. Set up / Sprache

In diesem Menü kann jede der (5) Sprachen ausgewählt werden.

1. Englisch (Standard)
2. Französisch
3. Deutsch
4. Italienisch
5. Spanisch

Italienisch und Spanisch erscheinen in einem zweiten Menü nach Betätigen der Vorne (>>) Taste im ersten Menü.

6. Zur Bestätigung Starttaste drücken. Sie gelangen zurück ins Hauptmenü.

Abbildung 14.1

Abbildung 14.2

3. Set up / Uhr

1. Die Uhrzeitanzeige in der linken oberen Ecke auf dem LCD-Bildschirm sollte auf Ortszeit eingestellt sein.
2. Stundentaste (-) wählen, um eine Stunde zurückzugehen
3. Stundentaste (+) wählen, um sich eine Stunde nach vorne zu bewegen
4. Minutentaste (-) wählen, um eine Minute zurückzugehen
5. Minutentaste (+) wählen, um sich eine Minute nach vorne zu bewegen
6. Zur Bestätigung der Änderung Starttaste drücken. Sie kehren ins Hauptmenü zurück.

Abbildung 14.3

Eigenschaften der Uhr und der Datumsanzeige:

- Wenn die Anzahl der Stunden 23 übersteigt, wird 0 (Zero) angezeigt, und das Datum wird um einen Tag erhöht.
- Wenn die Anzahl der Stunden unterhalb von 0 (Zero) sinkt, wird 23 angezeigt, und das Datum wird um einen Tag vermindert.
- Die Anzahl der Stunden wird beim Durchlaufen der Minuten durch 0 (Zero) oder 59 weder erhöht, noch reduziert.
- Das Datum kann auf dieser Registerkarte im Format JJJJ-MM-TT eingestellt werden. Dazu müssen Sie die Zeit erhöhen oder vermindern.

Menü für **InSpectra**™ StO_2 Alarm

- Für **InSpectra** StO_2 gibt es keine voreingestellten Alarmgrenzen.
- Der obere und untere Schwellenwert wird vom Benutzer eingestellt.
- Falls sich der **InSpectra** StO_2-Wert außerhalb der benutzerdefinierten unteren bzw. oberen Grenze befindet, ertönt ein Alarmsignal.

➲ **HINWEIS:** Die Alarmgrenzen können für die Überwachung der **InSpectra** StO_2-Werte individuell für jeden einzelnen Patienten eingestellt werden. Wird das Überwachungsgerät ausgeschaltet, werden die Alarmgrenzen auf 0 (Null) und 99 Prozent zurückgestellt. Diese Werte entsprechen einem Ausschalten der Alarmgrenzen. Wenn das Überwachungsgerät beim Wechsel zwischen Patienten nicht ausgeschaltet wird, überprüfen Sie, ob die aktuellen Alarmwerte für den gegebenen Patienten richtig sind.

Abbildung 15.1

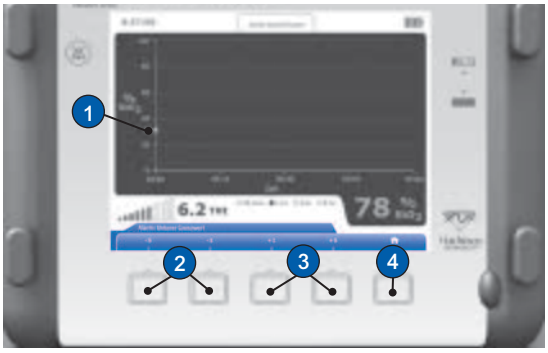


Abbildung 15.2

InSpectra StO_2 Alarm-Einrichtung

Wählen Sie im Hauptmenü die Option “Alarm”, um die obere oder untere Alarmgrenze einzustellen.

- Stellen Sie die obere und untere Alarmgrenze in Stufen von 1 oder 5 ein.

1 Die obere und untere Alarmgrenze wird durch eine rote Markierung und einem rot angezeigten Wert entlang der vertikalen Achse des Diagramms dargestellt.

2 Die Grenzen können durch Drücken der Taste (-5) oder (-1) in Stufen von 5 bzw. 1 reduziert werden.

3 Die Grenzen können durch Drücken der Taste (+1) oder (+5) in Stufen von 1 bzw. 5 erhöht werden.

4 Zur Bestätigung Starttaste drücken. Sie kehren ins Hauptmenü zurück.

Alarmstummschalttaste

Der Alarm-Lautsprecher 1 befindet sich auf der linken Seite des Überwachungsgeräts unterhalb des AbLüftergitters. 2

Drücken Sie die Alarmstummschalttaste 3 in der linken oberen Ecke auf der Frontseite des Überwachungsgeräts, um das Alarmsignal auszuschalten.

- Das Alarmsignal verstummt für zwei (2) Minuten und wird dann reaktiviert, falls die Alarmursache immer noch besteht.
- Das Alarmsignal wird automatisch deaktiviert, wenn die Alarmbedingung nicht mehr besteht.

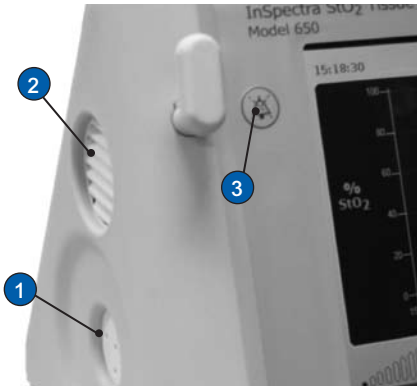


Abbildung 15.3

DEUTSCH

InSpectra™ StO_2 Sensor

Bei Beginn der Patientenüberwachung schließen Sie den **InSpectra** StO_2 Sensor an das optische Kabel an, und befestigen Sie ihn an der Haut des Patienten. *Siehe die Anweisungen zur Anbringung auf der nächsten Seite.*

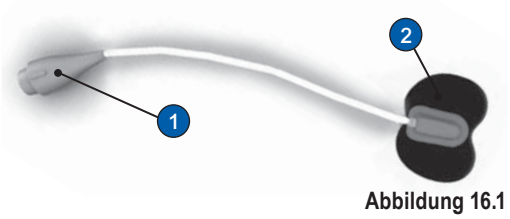


Abbildung 16.1

Der Sensor besteht aus folgenden Teilen:

1. Stecker
2. Fremdlichtabschirmung

Anschließen des InSpectra StO_2 Sensors

Den **InSpectra** StO_2 Sensor aus der Verpackung nehmen.

1. Richten Sie die zwei Striche auf dem Anschlussstecker des optischen Kabels auf den Anschlussstecker des Sensors aus.
2. Stecken Sie den Sensorstecker in den Stecker des optischen Kabels, und richten Sie dabei die Striche entsprechend aneinander aus.
3. Verdrehen Sie die Manschette zum Schließen in Richtung Schlosssymbol.
4. Auf dem Bildschirm in der Statusleiste erscheint jetzt die Meldung **„Sonde angeschlossen“**, und das System ist jetzt bereit für die Patientenüberwachung. Der Sensor benötigt keine Kalibrierung.

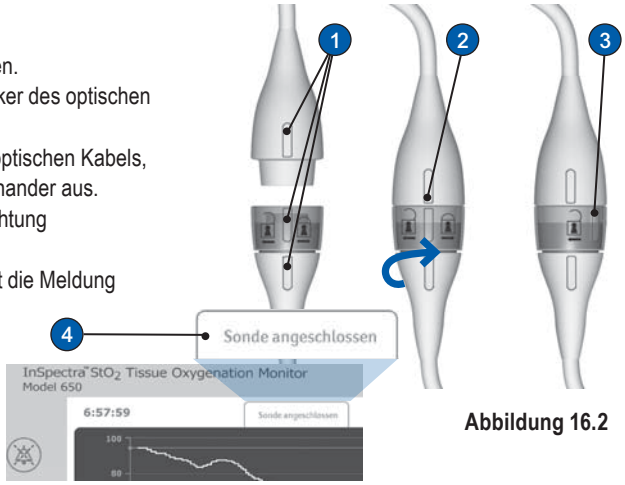


Abbildung 16.2

Alle historischen Daten löschen

Im Datenanzeigebereich 1 erscheint sofort die Aufforderung **„Alle vorherigen Daten löschen?“**, und Sie müssen entscheiden, ob die historischen gespeicherten Daten der letzten Anwendung gelöscht werden sollen oder nicht.

1. Diese Meldung erscheint, wenn:
   - ein Sensor zum ersten Mal ans optische Kabel angeschlossen oder wieder angeschlossen wird
   - das Überwachungsgerät bei bereits angeschlossenem Sensor eingeschaltet wird
   - das Menü “Daten löschen” aus dem Menü Set up/Hist. Daten ausgewählt wird
2. Wählen Sie Ja, um alle gespeicherten Daten zu löschen.
3. Wählen Sie Nein, wenn Sie die Überwachung bei demselben Patienten fortsetzen und/oder die vorherigen Patientendaten speichern möchten.
4. Anstatt Nein zu wählen, können Sie auch die Starttaste drücken. Damit kehren Sie zum Hauptmenü zurück.

Abbildung 16.3

DEUTSCH

Den **InSpectra**™ StO_2 Sensor anbringen

Der **InSpectra** StO_2 Sensor wird auf dem Daumenballen (der Erhebung unterhalb des Daumens 1 *siehe Abbildung 17.1*) aufgesetzt und mithilfe der selbstklebenden Sensorabschirmung befestigt.

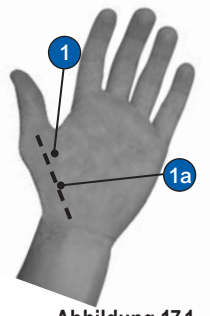


Abbildung 17.1

1. Den Daumenballen auf der Handfläche 1 und den Handrücken auf Daumenhöhe reinigen und trocknen.
   VORSICHT: Der **InSpectra** StO_2 Sensor ist nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten bestimmt und sollte nur auf unverletztem Gewebe befestigt werden.
2. Den **InSpectra** StO_2 Sensor am Daumenballen des Patienten anbringen. Die Sensorvorderseite mit den schwarzen Punkten 2 entlang der gestrichelten Linie 1a gemäß *Abbildung 17.1). auf der Haut anbringen.*
   HINWEIS: Das Fenster im Abziehpapier des **InSpectra** StO_2-Sensors ermöglicht die Überprüfung der richtigen Positionierung, bevor der Sensor endgültig befestigt wird, damit ein ausreichendes Hämoglobinindex (THI)-Signal empfangen wird. Ein THI-Wert über 5.0 zeigt in meisten Fällen eine ausreichende Hämoglobinkonzentration an.
3. Den Sensor festhalten und eines der weißen Abziehpapiere 3 von der Sensorabschirmung abziehen.
4. Diese Seite der Sensorabschirmung an die Haut des Patienten anpassen und andrücken.
5. Das andere weiße Abziehpapier 3 abziehen und die andere Seite der Sensorabschirmung an die Haut des Patienten anpassen.
6. Die Abschirmung des **InSpectra** StO_2 Sensor passt sich an den Daumenballen und an den Daumenrücken des Patienten an. Die richtige Position auf der Hand des Patienten sehen Sie in *Abbildung 17.3*.
7. Das Sensorkabel mit geeignetem Heftpflaster am Arm des Patienten befestigen.

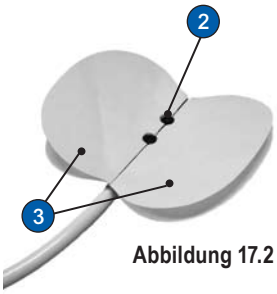


Abbildung 17.2

HINWEIS: Der Sensor kann zur Fortsetzung der Überwachung an jeden beliebigen **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor angeschlossen werden. Der Sensor benötigt keine Kalibrierung.

WARNUNG:

- Vor einer MRI-Untersuchung (Magnetresonanz-Tomografie) den **InSpectra** StO_2 Sensor vom Patienten abnehmen.
- Mögliche Hautreizungen. Den **InSpectra** StO_2 Sensor höchstens 72 Stunden auf der Haut der Patienten lassen. Falls die Haut Irritationen aufweist, durch einen neuen **InSpectra** StO_2 Sensor ersetzen. Falls die Hautreizungen weiterhin bestehen, auf dieser Stelle nicht mehr überwachen. Einen neuen Sensor am Daumenballen der anderen Hand anbringen.

Abbildung 17.3

VORSICHT:

- Sorgen Sie dafür, dass die Abschirmung des **InSpectra** StO_2 Sensors vorschriftsmäßig und vollständig auf der Haut des Patienten befestigt wird. Bei einer starken Umgebungsbeleuchtung kann das Überwachungsgerät die Messung sonst nicht durchführen, oder es liefert verfälschte Ergebnisse.
- Der **InSpectra** StO_2 Sensor ist mit einem optischen Kabel mit Metallverstärkung zum Schutz der optischen Leiter ausgerüstet, die die Qualität von Röntgen- und Computertomografiebilder in der Nähe des Kabels negativ beeinflussen kann. Positionieren Sie das Sensorenkabel während einer Röntgenuntersuchung oder einer Computertomografie außerhalb des Aufnahmebereichs.
- Das Handgelenk nicht zur Befestigung des Sensors mit Heftpflaster umwickeln, da sonst der Blutfluss zur Hand behindert werden kann.
- Der **InSpectra** StO_2 Sensor ist nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten vorgesehen und sollte nicht wiederverwendet werden. Nach Benutzung vorschriftsmäßig entsorgen.

VORSICHT:

- Starke Biegungen und Knicke im Sensorkabel oder optischen Kabel können die **InSpectra**™ StO_2-Werte verfälschen. Biegeradien von unter 25 mm sind nicht zulässig. *Siehe Abbildung 18.1.*
- Starke Bewegungen des Patienten können vorübergehende Verfälschungen der **InSpectra** StO_2-Werte verursachen.
- Folgende Einflüsse können zu ungenauen Messungen führen:
  - – Kontamination des Fensters auf der haftenden Seite des **InSpectra** StO_2 Sensors.
  - – Platzierung des **InSpectra** StO_2 Sensors auf Blutergüssen oder knochigen Vorwölbungen.
  - – Vorhandensein der Farbstoffe Indocyaningrün und Methylenblau im Blut (sie absorbieren das Licht im gleichen Wellenbereich, der im **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor zur Überwachung benutzt wird).
  - – Vorhandensein von Methämoglobin, Karboxyhämoglobin und anderen Dyshämoglobinen im Blut.

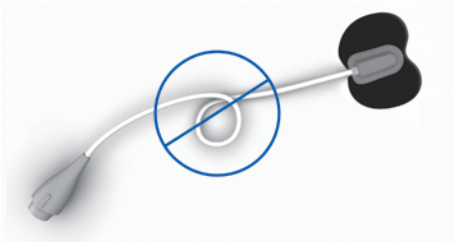


Abbildung 18.1

Datenanzeige

Der Datenanzeigebereich verfügt über drei (3) Betriebsarten zur Patientenüberwachung:

1. Aktuelle Daten (Standardanzeige während der Patientenüberwachung und bei Drücken der Starttaste)
2. Diagramm gespeicherter Daten
3. Tabelle gespeicherter Daten

1. Aktuelle Daten (Standardwert)

1. % StO_2-Wert
2. % StO_2-Wertekurve
3. Gewebe-Hämoglobinindex (THI)
4. THI Signalstärke

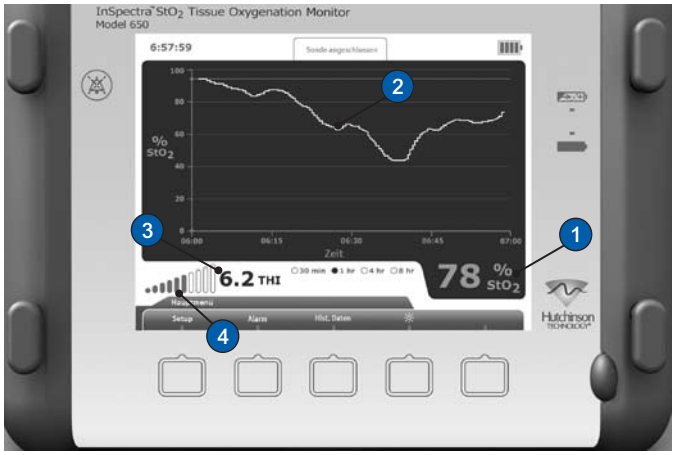


Abbildung 18.2

DEUTSCH

2. Hist. Datendiagramm und 3. Hist. Datentabelle

Zum Anzeigen der aufgezeichneten Daten in Kurven- oder Tabellenform im Hauptmenü Hist. Daten drücken und Diagramm bzw. Tabelle wählen.

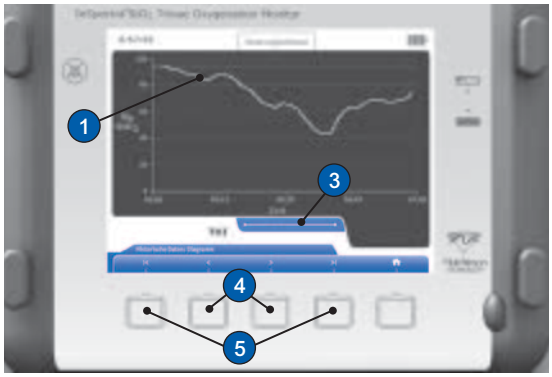


Abbildung 19.1

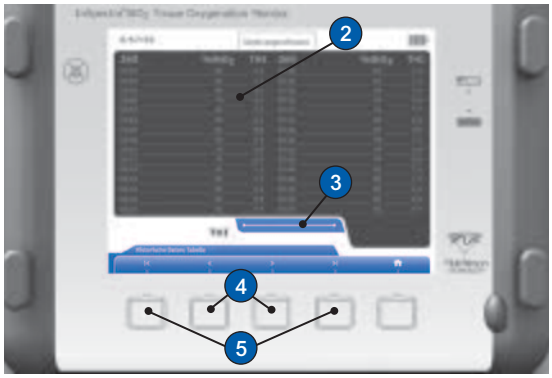


Abbildung 19.2

Aufgezeichnete Daten in Diagrammform	Aufgezeichnete Daten in Tabellenform
1 Trendkurve	2 Datentabelle
3 Bildlaufpositionsanzeige (siehe 4 unten)	3 Bildlaufpositionsanzeige (siehe 4 unten)
	Die Tabellendaten werden im Zweiminutentakt abgespeichert.
HINWEIS: Wenn die % StO_2-Linie unterbrochen ist, sehen Sie in der Fehlersuchanleitung nach.	**HINWEIS:** Wenn doppelte Bindestriche erscheinen, sehen Sie in der Fehlersuchanleitung nach.
Im Diagramm und der Tabelle können bis zu 96 Stunden zusammenhängender Daten gespeichert werden.	
4 Beim Blättern im Diagramm oder in der Tabelle können Sie sich um eine Seite zurück (<) oder nach vorne (>) bewegen. Die Bildlaufpositionsanzeige 3 zeigt die relative Zeitposition der aktuellen Anzeige in Bezug auf die gesamten Daten (bis zu 96 Stunden).	
5 Mit (|<) oder (>|) können Sie sich zum Beginn bzw. Ende des Diagramms oder der Tabelle bewegen.	

DEUTSCH

Ausschalten

Abbildung 20.1

1. Zum Ausschalten des Überwachungsgeräts, wenn die Patientenüberwachung beendet ist, die EIN/AUS-Taste auf der Rückseite des Geräts betätigen.

➲ **HINWEIS:** Der Lüfter läuft weiter, und der Akku wird geladen, solange der Netzstecker gesteckt ist. Der Lüfter wird erst dann ausgeschaltet, wenn keine Netzspannungsquelle mehr vorhanden ist.

2. Den **InSpectra**™ StO_2 Sensor durch Drehen des Steckers in Richtung des Entriegelungssymbols vom optischen Kabel trennen. Den **InSpectra** StO_2 -Einwegsensor vom Patienten abnehmen und korrekt entsorgen.
3. Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

➲ **HINWEIS:** Falls der Akku geladen werden muss, den Netzstecker in der Steckdose lassen.

4. Das Überwachungsgerät und das optische Kabel bei Bedarf reinigen. Reinigungsanleitung siehe unten.
5. Das optische Kabel um die Stifte (1) an den Ecken der Frontseite des Überwachungsgeräts aufwickeln, um es vor Beschädigungen zu schützen.
6. Das Steckerende des optischen Kabels bei Nichtbenutzung zum Schutz vor Beschädigungen in den Blindanschluss (2) auf der rechten Seite des Überwachungsgeräts stecken. *Siehe Abbildung 20.1.*

Reinigung des Systems

Überwachungsgerät und optisches Kabel

1. Sichtbare Verschmutzungen gemäß den Hausvorschriften mit einem milden Reinigungsmittel von den Oberflächen des Überwachungsgeräts und des optischen Kabels entfernen.
2. Folgende Desinfektionsmittel dürfen zur Desinfektion der Oberflächen des Überwachungsgeräts und des optischen Kabels eingesetzt werden[1]:
   - Isopropylalkohol (70–90 %)
   - Keimtötender Reiniger auf Phenolbasis *(nach Angaben des Herstellers)*
   - Keimtötender Reiniger auf Basis quaternärer Ammoniumverbindungen *(nach Angaben des Herstellers)*

[1] Rutala WA. (1996). APIC guidelines for infection control practice; APIC guideline for selection and use of disinfectants. *J of Infection Control*, Vol. 24, No. 4, 313–342.

➲ **HINWEIS: Nicht mit Aceton oder Ethylalkohol reinigen.** Keine Reinigungsmittel verwenden, die auf Kunststoffflächen abrasiv oder anlösend wirken. Es wird empfohlen, die Wirkung des Reinigungsmittels zuerst an einer weniger sichtbaren Oberfläche auszuprobieren.

VORSICHT: Mögliche Beschädigung der elektrischen Komponenten. Den **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, das optische Kabel oder den **InSpectra**™ StO_2 Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen und vor Spritzwasser schützen.

Stecker des optischen Kabels und Stecker von System Check

Die Innenteile der Stecker des optischen Kabels und von System Check mit einem Wattestäbchen mit Reinigungsmittel reinigen und die Stirnflächen (1) der einzelnen Fasern sowie die Einstellscheibe (nur am optischen Kabel) (2) abwischen *(siehe Abbildung 20.2).*

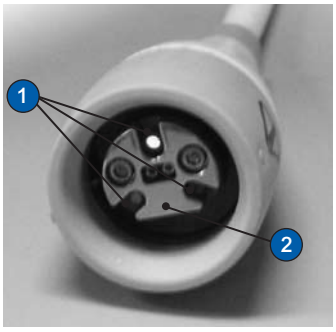


Abbildung 20.2

➲ **HINWEIS:** Den Stecker des optischen Kabels nicht mit Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) reinigen, da sonst die Steckeroberfläche beschädigt wird.

Sensor

➲ **HINWEIS:** Keine Desinfektionsmittel am **InSpectra** StO_2 Sensor verwenden. Der Sensor dient nur für den einmaligen Gebrauch. Nach der Benutzung vorschriftsmäßig entsorgen.

Technologie des **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Im **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor werden die charakteristischen Lichtabsorptionseigenschaften des Hämoglobins im Nahinfrarotbereich verwendet. Die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) nutzt die relative Durchlässigkeit des lebenden Gewebes im Wellenlängenbereich 650–1000 nm. Im **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor werden die optischen Dämpfungswerte im Gewebe bei 680, 720, 760 und 800 nm gemessen.

Das Licht im optischen Kabel enthält die vier Lichtwellenlängen, die zur Messung des **InSpectra**™ StO_2-Werts verwendet werden. Als maximale Tiefe des gemessenen Gewebes wird der Abstand zwischen der Sende- und Empfangsfasern des Sensors geschätzt. Cui, Kumar und Chance (1991) haben festgestellt, dass die durchschnittliche Messtiefe der Hälfte des Sensorenabstands entspricht. Der **InSpectra**™ StO_2 15-mm-Sensor ist so ausgelegt, dass er die richtige Tiefe des Handballengewebes ausmisst.

An der Frontseite des optischen Sensors 1 sind zwei (2) Lichtpunkte sichtbar, die das Signal ans Patientengewebe senden und von dort wieder empfangen. Durch Vergleich des Empfangssignals vom Patienten mit einem Feedbacksignal im Inneren des Geräts wird die zweite Ableitung des Dämpfungsspektrums bei festen Wellenlängen bestimmt. Diese zweite Ableitung des Dämpfungsspektrums ist auf die Absorption im Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin empfindlich. Das Lichtabsorptionsspektrum einer Gewebeprobe hängt vor allem von der Oxyhämoglobin- und Desoxyhämoglobin-Konzentration im Gewebe ab, andere Chromophoren üben nur einen kleineren Einfluss aus. Abbildung 21.2 zeigt invertierte zweite Ableitungen der Absorptionskurven bei verschiedenen Sauerstoffsättigungswerten für Hämoglobin an.

Abbildung 21.1

Die Prozentzahl **InSpectra** StO_2 ist ein Maß der Sauerstoffsättigung im Bluthämoglobin im Gewebevolumen, das vom Nahinfrarotlicht beleuchtet wird. Es gibt zur Zeit keine Messnormen zur Messung der Sauerstoffsättigung des Gewebehämoglobins. Die Technik der zweiten Ableitung wird zur Quantifizierung der Oxygenierung des Hämoglobins im Gewebe StO_2 verwendet.

Die Spektrummessungen der zweiten Ableitungen bei 720 nm und 760 nm werden in eine skalierte zweite Ableitung des Spektrumwerts umgewandelt (skaliert 2D720), und die Messung bei 760 nm wird als Nenner im berechneten Verhältnis eingesetzt. Die Methode der zweiten Ableitung ist gegenüber großen Änderungen der optischen Streuung unempfindlich. Eine empirisch abgeleitete Kalibrationskurve, die die Messwerte der skalierten zweiten Ableitung in Beziehung zu den angezeigten prozentualen **InSpectra** StO_2-Werten setzt, wird im Gerät selbst gespeichert.

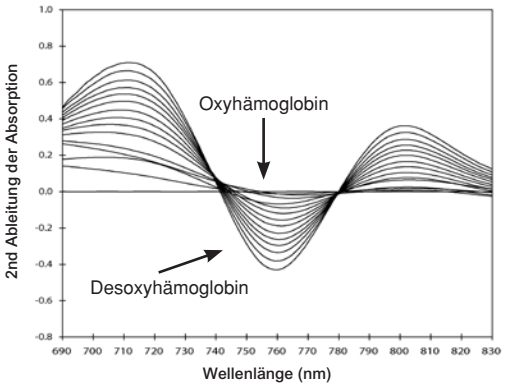


Abbildung 21.2 Zweite Ableitungen der Absorptionskurven bei verschiedenen Sauerstoffsättigungswerten für Hämoglobin

DEUTSCH

(Fortsetzung)

Obwohl die Technik der ersten Ableitung die Verschiebungen der Grundlinie in optischen Dichtenspektren eliminieren kann, kann sie die Änderungen wegen wellenlängenabhängiger Streuungseffekte nicht eliminieren, die mit der Zeit oder bei der Verschiebung des Sensors zu anderen Gewebestellen auftreten. Matcher und Cooper (1984) haben nachgewiesen, dass die Vorverarbeitungstechnik der Dämpfungsmessungen mit den zweiten Ableitungen die Verschiebung der Grundlinien korrigieren kann, die bei Messung der Lichtabsorption in einer streuenden Umgebung (Gewebe) auftritt. Forschungen von Myers et al. (2005) haben gezeigt, dass durch Skalierung der zweiten Ableitung des Absorptionsspektrums Messwerte erzielt werden, die unempfindlich gegenüber Änderungen des globalen Hämoglobininhalts und optischen Pfadlängenänderungen sind, und dass damit eine Kalibrationskurve für die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Gewebe erstellt werden kann.

Gewebe-Hämoglobinindex (THI)

Der Gewebe-Hämoglobinindex (THI), wie er vom **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor im Bereich 1–99 gemessen wird, ist ein quantifizierter Wert, der der Hämoglobinmenge im Gewebevolumen entspricht, das vom optischen Signal des Patientensensors bestrahlt wird. Da das Gewebevolumen aus extravaskulärem und vaskulärem Gewebe besteht, spiegeln die THI-Messungen nicht nur den Hämoglobingehalt im Blut wider. Die Menge des Gewebehämoglobins wird durch die Konzentration des Bluthämoglobins und das Volumen der Mikrovaskulatur beeinflusst.

Bei Einsatz eines **InSpectra**™ StO_2 Sensors gibt ein THI-Wert von 10 die doppelte Signalstärke als Wert 5,0 an. Zusammen mit der regionalen Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO2), liefert THI eine Methode zur Bestimmung des Hämoglobins im bestrahlten Volumen und kann daher als Anzeige für die Stärke des Hämoglobinsignals an der Messstelle dienen. Ein THI-Wert von über **5,0** bedeutet in meisten Fällen eine ausreichende Hämoglobinmenge, um ein korrektes Signal zu erhalten.

Literatur

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. *Proc SPIE,* 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. *J Appl Physiol,* 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. *Phys Med* Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick, MF, Pardue, HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. *Clin Chem,* 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. *J BioMed Opt*, 10(3), 034017/1–18.

Datenübertragung

Einführung

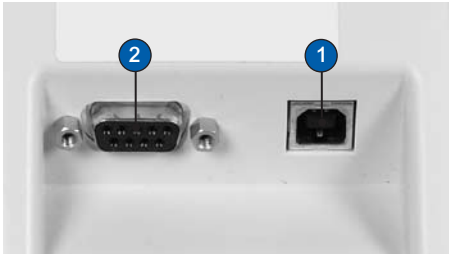


Abbildung 23.1

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor bietet zwei (2) Möglichkeiten der Datenausgabe über die Anschlüsse auf seiner Rückseite: (1) **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software über Universal Serial Bus-(USB-)Port und (2) externe Erfassung aktueller kontinuierlicher Daten über USB-Port oder seriellen RS232-Anschluss.

InSpectra StO_2 Case Graphing Software

Die **InSpectra** StO_2 Case Graphing Software lädt Daten vom Überwachungsgerät herunter, speichert sie in einer Datei und sendet die Daten an eine Microsoft® Excel-Arbeitsmappe zur Erstellung eines Diagramms. Das Benutzerhandbuch der **InSpectra** StO_2 Case Graphing Software, das im Lieferumfang des **InSpectra** StO_2-Überwachungsgeräts enthalten ist, liefert Informationen zur Installation der Software und Nutzung der Software zum Herunterladen von Daten vom Überwachungsgerät mit anschließender grafischer Darstellung in Form einer Tabellenkalkulationsdatei.

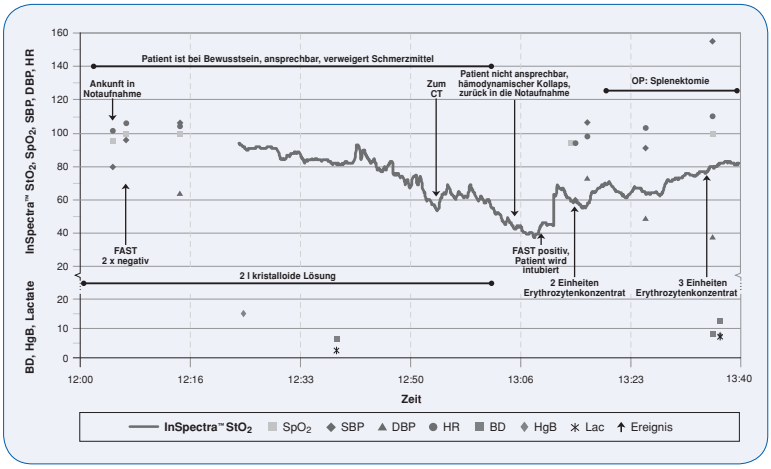


Abbildung 23.2

Eigenschaften der InSpectra StO_2 Case Graphing Software:

- Download von Daten über einen Zeitraum von bis zu 96 Stunden mit zwei Mausklicks.
- Interaktiver Zoom.
- 15 zusätzliche vom Benutzer eingegebene hämodynamische Parameter, die für die grafische Darstellung zur Verfügung stehen.
- Vom Klinikpersonal eingegebene Kommentare/Textfeld.
- Anwendungskompatibilität.

Technische Anforderungen seitens der Software:

- Personal Computer.
  - **HINWEIS:** Die **InSpectra** StO_2 Software ist nicht mit dem Macintosh-Betriebssystem kompatibel.
- Bildschirmauflösung mindestens 1024x768.
- Unterstützte Betriebssysteme: Windows XP Professional v2002 oder höher, Service Pack 2, mit installiertem Framework .NET 2.0 oder höher oder Windows Vista/Vista Business.
- FTDI-USB-Treiber (über das Internet und/oder von Hutchinson Technology Inc. erhältlich).
  - **HINWEIS:** FTDI-USB-Treiber (Future Technology Driver International Ltd.) können von der FTDI-Website unter http://www.ftdichip.com/FTProducts.htm heruntergeladen werden.
- Optionen der Tabellenkalkulationssoftware: Microsoft® Excel 2003, Service Pack 2 (Makrosicherheitsebene auf Mittel eingestellt) oder Microsoft® Excel 2007.
- Schnelles USB 2.0-Kabel.
  - **HINWEIS:** Die **InSpectra** StO_2 Case Graphing Software ist nicht mit einem seriellen RS232-Kabel kompatibel.

Datenübertragung *(Fortsetzung)*

Live-Datenstream

Die **InSpectra**™ StO_2-Daten können über den seriellen RS232-Datenanschluss (1) auf der Rückseite des **InSpectra**™ StO_2-Überwachungsgeräts abgerufen werden.

Ist der **InSpectra**™ StO_2 Sensor an das Überwachungsgerät angeschlossen, werden die Messdaten alle zwei (2) Sekunden an beide Anschlüsse ausgegeben.

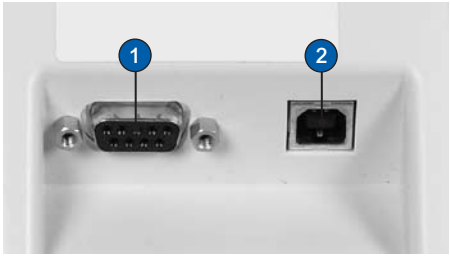


Abbildung 24.1

Format des Datenstreams:

Datum (JJJJ-MM-TT) Zeit (hh:mm:ss) Gültig-Flag (1 = gültig) % StO2 THI

Ausgangs-Beispieldaten: 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2

Erläuterung: Diese Daten wurden am 21. April 2005 um 9:46:01 Uhr aufgezeichnet; die Werte sind gültig, mit 78 % StO_2 und THI = 9,2.

Die Daten können in einem PC mit Hilfe eines Terminalprogramms erfasst werden. Beim Anschluss an das Überwachungsgerät sind folgende Einstellungen zu benutzen:

- Baudrate: 115200
- Paritätsbits: Keine
- Flusskontrolle: Keine
- Datenbits: 8
- Stoppbits: 1

Die in den letzten 96 Stunden aufgezeichneten und gespeicherten Daten können durch Senden des ASCII-Befehls „xfer“, gefolgt von einem CR-Zeichen, vom PC aus vom Überwachungsgerät abgerufen werden. Das Überwachungsgerät gibt alle gespeicherten Daten im oben angegebenen Format aus. Die Datenstream-Übertragung kann durch Aussenden des Befehls „xfer 0“ gestoppt werden.

Installation des Treibers

Der geeignete FTDI-Treiber muss auf dem verwendeten PC installiert sein, damit der USB-Anschluss zur Erfassung der Daten benutzt werden kann. Der VCP-Treiber kann von der folgenden Website heruntergeladen werden:

Von der Website des USB-Herstellers: http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

HINWEIS: Sie können den mit Ihrem Betriebssystem und dem in Ihrem **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor installierten FT232BM integrierten Schaltkreis kompatiblen USB-Treiber kostenlos herunterladen. Die notwendigen Anweisungen zum Herunterladen befinden sich auf der Website.

Wenn Sie den **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor mit einem externen IT-Gerät verbinden, überprüfen Sie die vorschriftsmäßige Funktion, bevor Sie das Gerät im medizinischen Alltag benutzen.

VORSICHT: Jedes externe IT-Gerät, das mit diesem Monitor verbunden wird, muss nach dem IEC Standard 950 zertifiziert sein.

- Alle Systemkombinationen, die mit diesem Monitor verbunden werden, müssen den Systemanforderungen nach dem IEC Standard 60601-1-1 genügen.
- Jede Person, die eine Peripherieeinrichtung mit dem Datenausgangsport verbindet, konfiguriert damit ein medizinisches System und ist daher für die Einhaltung der Anforderungen gemäß IEC Standard 60601-1-1 und gemäß Standard zur elektromagnetischen Kompatibilität, IEC Standard 60601-1-2, verantwortlich.

WARNUNG: Mögliche Stromschlaggefahr. Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und ein externes Gerät, wie einen PC, das durch den USB- oder RS232-Anschluss mit dem **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor verbunden ist.

Für weitere Informationen über die Erfassung der Daten in externen Geräten, wenden Sie sich an einen Vertreter der Hutchinson Technology oder das Kundendienstzentrum.

Kundendienstzentrum für USA und Kanada	Kundendienstzentrum für Europa
Telefon: 800.419.1007 oder 320.587.1926	Telefon: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
E-Mail: biom.usa@hti.htch.com	E-Mail: biom.eu@hti.htch.com

DEUTSCH

Technische Daten

StO_2 (Gewebe-Sauerstoffsättigung)	Bereich		0 bis 99 %
	Auflösung		1 %
	Aktualisierung der Anzeige		alle 2 Sekunden
	Genauigkeit*	70 bis 99 %	1,63 StO_2-Einheiten
		0 bis 70 %	2,94 StO_2-Einheiten
	Verschiebung		< 2 StO_2-Einheiten in 72 Stunden
THI (Gewebe-Hämoglobinindex)	Bereich		1-99 Gesamtbereich, 1-20 typisch
	Auflösung		0,1 THI-Einheiten
	Aktualisierung der Anzeige		alle 2 Sekunden
	Genauigkeit		Korrelation mit dem *In-vitro*-Bluthämoglobin r^2 >0,95
	StO_2-Einfluss		20 % THI-Änderung bei einer 100%-igen Änderung des StO_2-Werts
Alarme	Audiovisuell		Benutzerdefinierte StO_2- Ober- und Untergrenze
	Ausschaltung des akustischen Alarms		Automatische Signalreaktivierung nach 2 Minuten
	Fehlerzustände		Visuelle Anzeigen für: • Defekt in LED oder im optischen Kabel • Fehlerhafter Sensor • Kommunikationsfehler • Übertemperatur im Überwachungsgerät
Selbsttest	Ja, beim Start. Audiosignal signalisiert den erfolgreichen Selbsttest.		
Umgebungsparameter	Betrieb	Temperatur	+10 bis +40 °C
		Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 %, nicht kondensierend
		Luftdruck	-390 bis 3658 m, 106 bis 70 kPa
	Transport und Lagerung	Temperatur	-18 bis +60 °C
		Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 %, nicht kondensierend
		Luftdruck	-390 bis 4267 m, 106 bis 50 kPa
Stromquelle	Wechselstrom		110–120 V AC; 0,5 A; 50/60 Hz 220–240 V AC; 0,25 A: 50/60 Hz
	Akku		• Typ: Lithium-Ionen-Akku • Kapazität: Mindestens 2 Stunden (bei voller Aufladung) • Ladezustandsanzeige • LED-Anzeige des Ladezustands • Wird bei Anschluss an Netzspannung immer geladen, unabhängig davon, ob eingeschaltet oder nicht • Lebensdauer: 300 vollständige Lade-/Entladezyklen

*Als Ergebnis von *In-vitro*-Messungen im gleichen Blutvolumen in Vergleich mit einem CO-Oximeter (mittlere quadratische Abweichung).

DEUTSCH

Handhabung, Maße und Gewicht	Handhabung und Tragbarkeit	• Tragegriff • Robuste Endkappen • Kann an Infusionsständer montiert werden • Aufstellbar auf waagerechter Oberfläche • Kann beim Transport auf dem Bett bleiben
	Größe	32 x 27 x 22 cm
	Gewicht	4 kg
	Optisches Kabel	• Länge: 3 m • Optische Verbindung mit den Sensoren • Aufbewahrung aufgewickelt und in Blindanschluss gesteckt
Anzeige	Hochauflösender LCD-Farbbildschirm	• Helle und dunkle Hintergrundbeleuchtung einstellbar • Bruchsicheres, mattiertes Glas
	Sprachen	• Englisch • Französisch • Deutsch • Italienisch • Spanisch
	Datenanzeige	• Live digitale StO_2- und THI-Werte • StO_2-Diagramm in Abhängigkeit von der Ortszeit • THI-Balkendiagramme • Tabelle mit Ortszeit, StO_2 und THI in 2-Minuten-Intervallen
	Zoom und Scroll	• Daten anzeigbar über 30 Minuten, 1, 4 und 8 Stunden
	Datenspeicherung	• Bis zu 96 Stunden kontinuierlich • Werden auch bei vollständigem Entladen des Akkus gespeichert
Externer Ausgang	Datenausgangsanschlüsse	USB und RS232
	Datenausgangsstring	Ausgang im 2-Sekunden-Takt: • Datum (JJJJ.MM.TT) • Ortszeit • Kennzeichen: 0 = Keine **InSpectra** StO_2-Messung: Zwei Striche (--)*; 1 = **InSpectra** StO_2-Messung • % StO_2 • THI: 1–99
Produktklassifikation	Medizinprodukt: • EU: Gerät der Klasse IIa nach der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG), Anlage IX, Abschnitt 3.2., Regel 10. • USA: Gerät der Klasse II nach Abschnitt 870.2700 von 21 CFR. • Kanada: „Guidance for the Risk Based Classification System“, Klasse II nach Regel 10, Unterabschnitt 1. • Elektrische Klassifikation: Klasse 1, Typ BF, defibrillationsgeschützt, das Überwachungsgerät ist für ständigen Betrieb ausgelegt • Laser: Laser-Produkt der Klasse 1	

*Siehe Fehlersuchanleitung.

Technische Daten *(Fortsetzung)*

Standards	Elektrische und konstruktive Sicherheit	CEI IEC 60601-1 Zweite Ausgabe 1988; Änderung 1:1991 und Änderung 2:1995 und Korrektur 1:1995 CEI IEC 60601-1-1 Zweite Ausgabe 2000 UL-60601-1 Erste Ausgabe 2003 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1 vM90 Bestätigt 2001 Änderung 1:1991 Änderung 2:1998
	Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 60601-1-2, Zweite Ausgabe 2001; Änderung 1:2004
	Gehäuse	CEI IEC 60529 Ausgabe 2.1 2001, IPX1
	Lasersicherheit	IEC 60825-1: Ausgabe 1.2 2001 Korrektur1:2002; Klasse 1
	Alarme	EN60601-1-8: 2004
	Transportverpackung	ASTM D 4169 - 2004: DC13, Sicherheitsniveau 2
Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit	Dieses Gerät wurde erfolgreich auf die Einhaltung der Grenzwerte für Medizinprodukte nach IEC 60601-1-2:2001 getestet. Diese Tests haben gezeigt, dass das Gerät einen normalen Schutz gegen schädliche Einflüsse in einer typischen medizinischen Einrichtung bietet. Es besteht jedoch keine Gewährleistung, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn das Gerät bei anderen Geräten nachteilige Störungen verursacht oder durch andere Geräte negativ beeinflusst wird, kann der Benutzer die Interferenz möglicherweise durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beseitigen: • Die Geräte anders ausrichten oder umstellen. • Den Abstand zwischen den Geräten erhöhen. • Das Gerät an einen anderen Stromkreis anschließen als dem, an den der Empfänger angeschlossen ist. • Verbindung mit dem Kundendienstzentrum aufnehmen.	
InSpectra™ StO_2 Sensor	Größe	Einheitsgröße für den rechten oder linken Handballen
	Sensorkabellänge	Flexibler Sensorabschnitt 30 cm
	Befestigung am Patienten	• Mit Klebefläche am Handballen • Nur auf unverletzter Haut • Nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten
	Abstand zwischen dem optischen Sender und dem optischen Empfänger	15 mm
	Normen zur Biokompatibilität	Zytotoxizität: ISO 10993-5: 1999 Reizungen und Sensibilisierung: ISO 1099 Zweite Ausgabe 2002

DEUTSCH

WARNUNG:

- Mögliche Stromschlaggefahr. Die Abdeckung des **InSpectra™** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor nicht entfernen. Es gibt keine durch den Benutzer austauschbaren oder reparierbaren Teile im Inneren des Gerätes. Alle Wartungsarbeiten müssen von einem qualifizierten Servicetechniker von Hutchinson Technology durchgeführt werden.
- Chemische Verbindungen aus einem gebrochenen LCD-Panel sind bei Verschlucken toxisch; seien Sie vorsichtig beim Umgang mit einem Gerät mit zerbrochenem LCD-Bildschirm.

InSpectra™ StO_2 System Check

Schließen Sie das optische Kabel am Anschluss 1 des System Check an:

1. Richten Sie die zwei Striche auf dem Anschlussstecker des optischen Kabels 2 nach dem Strich auf System Check-Etikett 3 aus, und verdrehen Sie die Manschette in Richtung des geschlossenen Symbols, um den Stecker zu verriegeln *(Abbildung 28.1).*
2. Jetzt erscheint die Meldung „System Check Angeschlossen“ auf dem Bildschirm in der Statusleiste 4 *(Abbildung 28.2).*
3. Nach 30 Sekunden erscheinen die Referenzmessungen für **InSpectra™** StO_2 und THI auf dem Bildschirm 5 und sollten innerhalb des auf dem Etikett von System Check gedruckten Bereichs 6 liegen *(Abbildung 28.3).*

   HINWEIS: Falls das Ergebnis außerhalb dieses Bereichs liegt, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum.

Abbildung 28.1

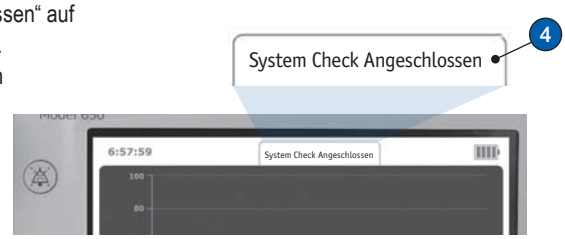


Abbildung 28.2

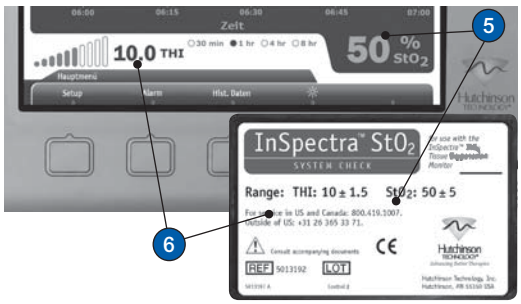


Abbildung 28.3

Zur Reinigung von System Check siehe den Abschnitt über Reinigung des Systems.

VORSICHT: InSpectra StO_2 System Check nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Zum Schutz des Anschlusses 1 vor Beschädigungen und Schmutz lagern Sie System Check mit über dem Abschluss angebrachter Kappe 7 *(Abbildung 28.4).*

Abbildung 28.4

Kundendienstzentrum für USA und Kanada	Kundendienstzentrum für Europa
Telefon: 800.419.1007 oder 320.587.1926	Telefon: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
E-Mail: biom.usa@hti.htch.com	E-Mail: biom.eu@hti.htch.com

Akku aufladen

1. Das Überwachungsgerät an eine Netzsteckdose anschließen.
2. Unter normalen Bedingungen ist der Akku nach ca. fünf (5) Stunden vollständig aufgeladen.
- Die gelbe (1) und die grüne (2) Lampe zwischen den Symbolen für den Akkukladestand auf der rechten Seite des Überwachungsgeräts zeigen an, wenn der Akku geladen wird oder seinen vollständig geladenen Zustand erreicht hat (sind nur im Akkubetrieb sichtbar).
- Die grüne (2) Lampe oberhalb des Symbols „Akku vollständig aufgeladen“ ist die zuverlässigste Anzeige für einen vollständig aufgeladenen Akku.
- Die Akkuanzeige-Balken (3) auf dem LCD-Bildschirm (sie sind nur im Akkubetrieb sichtbar) zeigen die ungefähre Restladung an.
- Stecken Sie den Netzstecker des Geräts in eine Netzsteckdose, wenn die Akkuanzeige nur noch einen roten Balke (3) anzeigt.

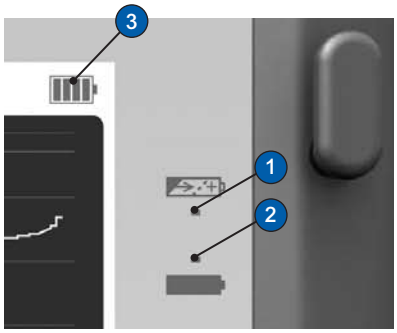


Abbildung 29.1

Akku ersetzen

Der Lithium-Ionen-Akku sollte jeweils nach zwei (2) Jahren oder dann ersetzt werden, wenn ein vollständig aufgeladener Akku das Gerät nicht mindestens zwei (2) Stunden mit Strom versorgen kann. **Der Akku darf nur von einer qualifizierten Fachkraft von Hutchinson Technology ersetzt werden.** Zur Durchführung dieser Arbeit wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum.

Softwareaktualisierungen

Hutchinson Technology Incorporated kann zur Verbesserung der Funktionen des **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor u. U. Softwareaktualisierungen liefern.

Komponenten entsorgen

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

➲ **HINWEIS:** Der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor enthält folgende elektronischen Komponenten, die den örtlichen Regelungen entsprechend entsorgt werden müssen:
- Quecksilber in der Hintergrundbeleuchtung
- Lithium-Ionen-Akkus
- Lithium-Batteriezelle für die Echtzeituhr

InSpectra™ StO_2 Sensor
Zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten. Den Sensor entsprechend den im Krankenhaus geltenden örtlichen Vorschriften und Regelungen entsorgen.

Kundendienstzentrum für USA und Kanada	Kundendienstzentrum für Europa
Telefon: 800.419.1007 oder 320.587.1926	Telefon: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
E-Mail: biom.usa@hti.htch.com	E-Mail: biom.eu@hti.htch.com

DEUTSCH

Fehlersuche

Weitere Informationen erhalten Sie vom Vertreter von Hutchinson Technology oder bei einem der unten aufgelisteten Kundendienstzentren.

Kundendienstzentrum für USA und Kanada	Kundendienstzentrum für Europa
Telefon: 800.419.1007 oder 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 E-Mail: biom.usa@hti.htch.com	Telefon: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 E-Mail: biom.eu@hti.htch.com

Fehlersuchanleitung

Symptome	Maßnahme
Der **InSpectra™** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor lässt sich nicht einschalten	Der Akku ist möglicherweise leer. 1. Überzeugen Sie sich, dass das Überwachungsgerät an das Wechselstromnetz angeschlossen ist und dass sich der EIN/AUS-Schalter in der Position EIN befindet.
Keine Daten auf dem LCD-Bildschirm des Überwachungsgeräts	1. Prüfen Sie die Kabelverbindung zwischen dem Sensor und dem optischen Kabel. 2. Falls sich die Manschette zwischen dem Sensor und dem optischen Kabel in der falschen Lage befindet, empfängt das Überwachungsgerät kein Signal. 3. Schließen Sie das optische Kabel an System Check an, um festzustellen, ob das Überwachungsgerät funktioniert *(Siehe Abschnitt **InSpectra**™ StO_2 System Check, Seite 28)*
Kein **InSpectra** StO_2-Messwert: 2 Striche (- -) werden angezeigt	Der Sensor ist möglicherweise nicht richtig über einem Gewebe mit ausreichend hohem Hämoglobingehalt positioniert. 1. Versuchen Sie, den THI-Wert zu maximalisieren, indem Sie den Sensor richtig positionieren. Zu viel Schmutz unter dem Sensor. 1. Die Haut des Patienten an der betroffenen Stelle reinigen. Zu viel Umgebungslicht für den Sensor. 1. Überzeugen Sie sich, dass die Sensorabschirmung vollständig auf der Haut des Patienten befestigt ist. 2. Umgebungslicht reduzieren oder Sensor mit einem zusätzlichen, licht absorbierenden Stoff (z. B. einem dunklen Tuch) abdecken. Das optische Signal reicht nicht aus. Das optische Kabel und/oder der Sensor könnten beschädigt sein. 1. Schließen Sie das optische Kabel an System Check an, um festzustellen, ob das Überwachungsgerät funktioniert. *(Siehe Abschnitt **InSpectra** StO_2 System Check, Seite 28)* 2. Sensor auswechseln. 3. Falls der Fehler wieder auftritt, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum. Systemfehler. 1. Schalten Sie das System aus und dann wieder ein. 2. Falls der Fehler wieder auftritt, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum.
InSpectra StO_2 Ober-/Untergrenzenalarm	Der Alarm für **InSpectra** StO_2-Ober- oder Untergrenze hat angesprochen. 1. Der Benutzer kann den Alarm mit der Stummschaltungstaste für bis zu 2 Minuten stumm schalten. 2. Die Alarmeinstellungen ändern. *(Siehe Abschnitt Menü für **InSpectra** StO_2 Alarm, Seite 15)*

Fehlermeldungen

Anzeige	Situation	Maßnahmen
Fehler beim Datenaustausch	Im Überwachungsgerät ist ein Fehler beim Datenaustausch aufgetreten.	1. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. 2. Falls der Fehler wieder auftritt, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum.
Defekt in der LED oder im optischen Kabel	Das Überwachungsgerät empfängt zu wenig Licht, um eine genaue Messung durchzuführen.	1. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. 2. Trennen Sie den Sensor, und schließen Sie ihn wieder an. 3. Schließen Sie einen neuen Sensor an. 4. Wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum, falls die Fehlermeldung auch mit dem neuen Sensor wieder erscheint.
Fehlerhafter Sensor	Die elektrische Verbindung mit dem Sensor könnte fehlerhaft sein. Der Fehler kann sowohl am optischen Kabel als auch am Sensor liegen.	1. Trennen Sie den Sensor, und schließen Sie ihn wieder an. 2. Schließen Sie einen neuen Sensor an. 3. Wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum, falls die Fehlermeldung auch mit dem neuen Sensor wieder erscheint.
Übertemperatur	Die interne Temperatur im Überwachungsgerät übersteigt 55 °C.	1. Schalten Sie das Überwachungsgerät aus, und lassen Sie es auf die Umgebungstemperatur abkühlen. 2. Überzeugen Sie sich, dass das Eingangsgitter am unteren Teil des Überwachungsgeräts frei von blockierenden Objekten ist. (Stellen Sie das Überwachungsgerät auf eine harte, flache Oberfläche.) 3. Überprüfen Sie, ob der Lüfter beim Anschluss an die Netzspannung funktioniert; falls nicht, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum.

Kundendienstzentrum für USA und Kanada	Kundendienstzentrum für Europa
Telefon: 800.419.1007 oder 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 E-Mail: biom.usa@hti.htch.com	Telefon: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 E-Mail: biom.eu@hti.htch.com

Ersatzteile und Zubehör

Falls Sie Ersatzteile oder Zubehör bestellen möchten, wenden Sie sich an das Hutchinson Technology Kundendienstzentrum.

Kundendienstzentrum für USA und Kanada	Kundendienstzentrum für Europa
Telefon: 800.419.1007 oder 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 E-Mail: biom.usa@hti.htch.com	Telefon: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 E-Mail: biom.eu@hti.htch.com

Beschreibung	Teilenummer
InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor-System, beinhaltet: ein Netzkabel, **InSpectra**™ StO_2 System Check, **InSpectra**™ StO_2 Sensor (1), **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software	5008086
Gewährleistung für den InSpectra™ StO_2 Monitor	
2 Jahre erweiterte Gewährleistungsperiode *(2 Jahre über die normale Gewährleitung von 1 Jahr hinaus)*	
1 Jahr erweiterte Gewährleistungsperiode *(1 Jahr über die normale Gewährleitung von 1 Jahr hinaus)*	
Ersatzteile	
InSpectra™ StO_2 Sensor	5010775
InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Gebrauchsanleitung	5009083
InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software	5018163
Netzkabel für USA und Kanada	5000076
Netzkabel für Europa	5000970
Netzkabel für die Schweiz	5000975
Netzkabel für Großbritannien	5002175
InSpectra™ StO_2 System Check	5013192

Gewährleistung

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) gibt folgende Gewährleistung auf den **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, das **InSpectra**™ optische Kabel und **InSpectra**™ StO_2 System Check (Produkte) unter folgenden Bedingungen.

Gewährleistung

HTI gewährleistet für ein Jahr, beginnend vom Kaufdatum, dass die Produkte unter normalen Gebrauchsbedingungen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. [Ursprüngliche Gewährleistungsperiode].

- Von der Gewährleistung von HTI werden Missbrauch oder physikalische Beschädigungen der Produkte nicht abgedeckt.
- Die Gewährleistung von HTI ist nur für Kunden gültig, die Produkte unmittelbar von HTI oder als neue Produkte von einem autorisierten Vertreter gekauft haben.
- Die Gewährleistung von HTI ist nicht übertragbar.

HTI garantiert, dass die Produkte keine Patentrechte der Vereinigten Staaten (I) und Urheberrechte Dritter (II) verletzen, solange die Produkte den in der Gebrauchsanleitung für die Produkte angegebenen Vorschriften entsprechend benutzt werden. Durch Veränderung, nicht genehmigte Reparatur oder Benutzung, die nicht mit der Gebrauchsanleitung für die Produkte übereinstimmt, wird diese Gewährleistung gegen Verletzung der rechte Dritter außer Kraft gesetzt.

DIESE GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN SIND ABSCHLIESSEND UND ERSETZEN SÄMTLICHE ETWAIGE SONSTIGE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE. HTI GEWÄHRT KEINE ANDERE GARANTIE, SEI ES AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER EIGENSCHAFTEN. Ohne Beschränkung obiger Erklärungen stellt das Produkt weder ein lebensrettendes Produkt noch ein Diagnosegerät dar. Jede mündliche oder schriftliche Erklärung bezüglich der Produkte, die dieser Gewährleistung widerspricht, ist ungültig und hat keine Wirkung.

JEDE NICHT GENEHMIGTE ARBEIT SETZT DIESE GEWÄHRLEISTUNG SOFORT AUSSER KRAFT.

Falls Sie weitere Informationen oder Support wünschen, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum.

Der Kunde kann eine optionale erweiterte Gewährleistung für ein Jahr oder zwei Jahre für den **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, das **InSpectra** optische Kabel und **InSpectra** StO_2 System Check erwerben [Erweiterte Gewährleistungsdauer], die mit dem Ablaufdatum der ursprünglichen Gewährleistungsperiode beginnt. Die erweiterte Gewährleistung kann nur beim Kauf des originalen **InSpectra** StO_2-Überwachungsgeräts gekauft werden.

Abhilfe

Die Haftung von HTI unter dieser Gewährleistung wird auf eine der folgenden Lösungen beschränkt, und HTI kann nach eigenem Ermessen festlegen, welche Lösung sie wählt: Ersatz (durch ein im Wesentlichen ähnliches neuen oder erneuertes Gerät) oder Reparatur oder Erstattung des um das Alter und die Benutzung entsprechend verminderten Kaufpreises für das zurückgeschickte Produkt. In einem Gewährleistungsfall hat der Kunde folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Der Kunde muss HTI innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Entdeckung des Garantiefalls schriftlich benachrichtigen.
- Der Kunde muss eine Rückgabenummer von HTI anfordern und hierzu das Kundendienstzentrum anrufen.
- Die Produkte müssen vom Kunden portofrei an HTI zurückgeschickt werden. Der Kunde haftet für Verluste oder Beschädigungen während des Versands an HTI. HTI bezahlt den normalen Postweg beim Zurückschicken der Produkte an den Kunden. HTI haftet für Verluste oder Beschädigungen während des Versands an den Kunden.

Nach Überprüfung der Produkte muss HTI von folgenden Ergebnissen überzeugt sein:

- Dass die Produkte nicht von anderen Organen als HTI repariert oder modifiziert wurden;
- Dass kein Defekt durch Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Unfälle verursacht wurde;
- Dass die Produkte nicht unter Bedingungen benutzt worden sind, die von einer normalen Benutzung abweichen; und
- Dass alle vorgeschriebenen periodischen Wartungs- und Servicearbeiten durchgeführt worden sind.

Alle ersetzten Teile oder Einrichtungen gehen in das Eigentum von HTI über.

DIES IST DIE AUSSCHLIESSLICHE ABHILFE FÜR JEDEN GARANTIEFALL. Der einzige Zweck dieser Abhilfe ist, den Kunden durch den Ersatz (mit einem im Wesentlichen ähnlichen neuen oder erneuerten Gerät) oder Reparatur der dem Vertrag nicht entsprechenden Produkte oder durch eine Gutschrift oder durch die Erstattung des Kaufpreises auf die hier beschriebene Weise zufriedenzustellen. Diese ausschließliche Abhilfe wird nicht als gescheitert bei der Erfüllung ihres Zwecks beurteilt, solange HTI bereit und fähig ist, die dem Vertrag nicht entsprechenden Produkte zu ersetzen oder zu reparieren oder einen Teil des Kaufpreises auf die hier beschriebene Weise zurückzuerstatten.

Schadensbeschränkung

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTET HTI FÜR DIREKTE, NEBEN-, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, INESBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN, DIE SICH AUS DER VERWENDUNG DER PRODUKTE ODER FEHLERN, DEFEKTEN UND FUNKTIONSSTÖRUNGEN IN DEN PRODUKTEN ERGEBEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIES WEGEN VERTRAGSBRUCH, FAHRLÄSSIGKEIT, STRENGER HAFTUNGSREGEL ODER ANDERER URSACHEN EINGETRETEN IST.

Zusätzliche Geschäftsbedingungen

Falls die ursprüngliche Gewährleistungsperiode oder eine vom Kunden gekaufte erweiterte Gewährleistungsperiode abgelaufen ist, ist der Kauf weiterer erweiterter Gewährleistungsperioden nur bei einem Einverständnis von HTI und nur nach einer Inspektion durch HTI möglich. Während dieser Inspektion führt HTI alle Reparaturen und Servicearbeiten durch, die sie zur Wiederherstellung der Entsprechung der HTI-Spezifikationen und der vorschriftsmäßigen Funktion des Produkts für notwendig hält.

Diese Inspektion sowie die Reparatur- und Servicearbeiten werden von HTI dem Kunden nach der aktuellen Preisliste zusätzlich zum Preis der erweiterten Gewährleistungsperiode in Rechnung gestellt.

Der Kunde muss das Kundendienstzentrum bei Serviceproblemen anrufen, bevor er Produkte zurückschickt.

Während einer erweiterten Gewährleistungsperiode kann diese Gewährleistung nach Ermessen von HTI beendet werden, falls zur Reparatur der Produkte Ersatzteile benötigt werden, die bei HTI nicht mehr zur Verfügung stehen und kein im Wesentlichen ähnliches, erneuertes Gerät als Ersatz zur Verfügung steht. Wird diese Garantie durch HTI auf diese Weise beendet, zahlt HTI den entsprechenden Anteil des für die erweiterte Garantie bezahlten Betrags zurück. Der Anteil wird, falls anwendbar, auf der Basis von Dreißig-Tage-Monaten (30) berechnet.

Jede Forderung oder Maßnahme in Bezug auf diese Gewährleistung muss innerhalb von 60 Tagen nach Beendigung der entsprechend anwendbaren Gewährleistungsperiode vorgebracht werden.

WARNUNG:

- Die Benutzung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die von den hier angegebenen abweichen, kann zu erhöhter Emission und/oder verringerter Störfestigkeit des **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor führen.
- Der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor darf nicht neben anderen Geräten verwendet werden und auch nicht auf andere Geräte gestellt werden. Falls eine Nutzung neben anderen Geräten oder ein Stapeln mit anderen Geräten notwendig ist, muss beobachtet werden, ob der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor in der für den Gebrauch bestimmten Konfiguration normal arbeitet.

Richtlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Emissionen

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist für den Einsatz in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor muss sicherstellen, dass er nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einstufung	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor nutzt Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie nahe gelegene elektronische Geräte beeinflussen.
RF emissions CISPR 11	Klasse B	Der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, darunter häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Tabelle 201

Richtlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Störfestigkeit

Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor muss sicherstellen, dass er nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktbetrieb ±2 kV Gleichtaktbetrieb	±1 kV Gegentaktbetrieb ±2 kV Gleichtaktbetrieb	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen anStromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Einsatz des **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor auch bei Netzstromausfall fortgesetzt werden muss, wird empfohlen, den **InSpectra** StO_2 Monitor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.

HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Tabelle 202

DEUTSCH

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Der Abstand tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte zu Teilen des **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, einschließlich der Kabel, muss mindestens dem empfohlenen Abstand entsprechen, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet. Empfohlener Abstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden[a], müssen für jeden Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken stationärer Sender wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Schnurlostelefone) sowie von Sendern für landgestützten Mobilfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellortes in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor den geltenden HF-Übereinstimmungspegel übersteigt, sollte beobachtet werden, ob der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor normal arbeitet. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.

[b] Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Tabelle 202 ***(Fortsetzung)***

Empfohlener Abstand zwischen tragbarem und mobilem Hochfrequenzgerät und dem InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen Hochfrequenzstörungen kontrolliert abgestrahlt werden. Der Kunde oder Benutzer des **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen Hochfrequenzgerät (Sender) und dem **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor einhält, der den unten angegebenen Empfehlungen entspricht, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Hochfrequenzgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht angegebenen ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet werden. *P* ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Tabelle 203

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor — Alarmsystem IEC 60601-1-8

Beim Start signalisiert eine etwa 30 Sekunden lange Sequenz aus akustischen Signalen den erfolgreichen Selbsttest. Wenn kein Signalton zu hören ist, wenden Sie sich an das Hutchinson Technology Kundendienstzentrum, um den Alarmlautsprecher reparieren zu lassen.

Der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor hat zwei Alarmprioritätsstufen, die wie in der untenstehenden Tabelle beschrieben Anwendung finden. Die Ober- und Untergrenzen sind jeweils auf 99 und Null (0) eingestellt. Mit der Stummschaltungstaste lässt sich der akustische Alarm für 2 Minuten stumm schalten.

Für eine manuelle Reaktivierung des Alarms im stumm geschalteten Zustand trennen Sie das Sensorkabel kurz vom Überwachungsgerät und schließen Sie es dann wieder an.

Gemessener Signalbereich für akustischen Alarm: 45-85 dBs PLA

Alarmpriorität	Alarm bei Modell 650	Visuelle Anzeige	Signalton
Mittel	**InSpectra**-Ober- und Untergrenze	Gelb blinkender Text	3 Impulsstöße, 250 ms je Impuls Nach jedem Impuls folgen 2,5 bis 5,0 Sekunden Pause
Niedrig	Übertemperatur im Überwachungsgerät Defekt in der LED oder im optischen Kabel Fehlerhafter Sensor Fehler beim Datenaustausch	Cyanfarben blinkender Text Cyanfarben angezeigter Text	Kein akustischer Signalton

Kabelspezifikationen

Teilenummer	Kabel	Maximale Länge
5000076	Netzkabel – USA und Kanada	3 m
5000970	Netzkabel – Kontinentaleuropa	2,5 m
5001975	Netzkabel – Schweiz	2,5 m
5002175	Netzkabel – Großbritannien	2,5 m
Entfällt	9-poliges serielles RS-232-Kommunikationskabel	1,8 m
Entfällt	serielles USB-Kommunikationskabel	1,8 m

Die Benutzung von anderen als den hier angegebenen Kabeln kann zu erhöhter Emission und/oder verringerter Störfestigkeit des **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor führen.

Zuverlässige Erdung ist nur möglich, wenn der **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor an eine Netzsteckdose angeschlossen ist, die ausdrücklich für den Krankenhausbetrieb gekennzeichnet ist.

Notizen

Index

A

Abziehpapier 19
Akku 3, 4, 5, 7, 11, 12, 14, 15, 22, 27, 28, 31, 32, 38
Akkuladeanzeige 7, 12, 14
Aktuelle Daten 20, 26
Alarm, Menü für ~ 17
Alarme 15, 27, 29
Alarmgrenzen 5, 17
Alarmmeldung 14
Alarmstummschalttaste 7, 17, 32, 41
Algorithmus 23
Alle vorherigen Daten löschen 18
Anzeige 3, 5, 7, 8, 25, 28, 32, 34, 42
Anzeigen 7, 8, 28
Ausschalten 22
Autorisierte Vertretung in Europa 2, 8, 46

B

Baudrate 27
Bedienungselemente, Anzeigen und Symbole 3, 7, 8
Bestimmung 3, 6
Bewegungen des Patienten 18
Bildlaufpositionsanzeige 21
Bluterguss 20

C

C-Klemme 4, 8, 9
Computertomografie 12, 19

D

Dämpfungsspektrum 23
Datenanzeige 3, 14, 18, 20, 21, 29
Datenübertragung 3, 5, 26, 27
Datum 16, 27, 29
Daumenballen 4, 19, 23, 30
Defekt in der LED oder im optischen Kabel 28, 34, 42
Desoxyhämoglobin 23
Dyshämoglobine 20

E

EIN/AUS-Schalter 8, 11, 12, 22, 33
Einschalten 3, 11, 28, 33
Elektrische Isolierung des Patienten 8
Elektrische Zertifizierung 8
Elektromagnetische Emissionen 3, 30, 38
Elektromagnetische Störfestigkeit 3, 39
Ersatzteile 35
Externer Ausgang 29

F

Fehler beim Datenaustausch 34, 42
Fehlerhafter Sensor 28, 34, 42
Fehlermeldung 14, 34
Fehlersuchanleitung 3, 21, 29, 33
Flusskontrolle 27
FTDI-Treiber 27

G

Gebrauchsanleitung 6, 9, 26, 35, 36
Gespeicherte Daten 13
Gewährleistung 35
Gewebe-Hämoglobinindex 5, 7, 20, 25, 28
Gewebesauerstoffsättigung 4, 25

H

Hämoglobin 4, 6, 23, 25, 28, 33, 47
Handhabung, Maße und Gewicht 29
Hauptmenü 3, 15, 16, 17, 18, 21
Hautreizung 19
Helligkeit des LCD-Bildschirms 12, 15

I

Indikationen 3, 6
Indocyaningrün 20
InSpectra StO_2 Sensor 18, 19, 20, 22

K

Kalibrierung 3, 5, 11, 18, 19, 23, 25
Karboxyhämoglobin 20
Komponenten entsorgen 3, 32
Kontraindikationen 3, 6
Kundendienstzentrum 2, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 42
Kundendienstzentrum für Europa 27, 31, 32, 33, 34, 35
Kundendienstzentrum für Kanada 27, 31, 32, 33, 34, 35

L

LCD-Bildschirm 3, 4, 7, 11, 12, 14, 15, 16, 31, 32, 33
Literatur 3, 25
Lithium-Ionen-Akku 4, 12, 32
Lüfter 3, 4, 11, 12, 17, 22, 34

DEUTSCH

M

Magnetresonanz-Tomografie 17
Menüleiste 12, 13, 14
Methämoglobin 18
Methylenblau 19
Modellnummer 2
Monitor 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 31 32, 33, 34, 35, 36, 37, 39, 40, 41, 42, 47

N

Nahinfrarotspektroskopie 4, 23
Netzanschlussbuchse 8
Netzkabel 4, 9, 11, 12, 35, 42
Netzspannung Netzbetrieb 5, 12, 13, 15, 22, 27, 31, 33

O

Optisches Kabel 4, 5, 7, 9, 10, 12, 14, 18, 19, 20, 22 23, 28, 29, 31, 33, 34, 35, 36, 42
Optisches Signal 4, 25, 33
Oxyhämoglobin 23

P

Paritätsbits 27
Patientenüberwachung 14, 18, 19, 20, 21, 22
Potenzialausgleich 8
Produktklassifikation 29

Q

Quecksilber 32

R

Referenzmessung 11, 31
Reinigung 3, 5, 22, 31
Röntgen 9, 12, 19
RS232 ..... 5, 11, 26, 27, 29

S

Sauerstoffsättigung 4, 6, 23, 25, 28, 47
Selbsttest 11, 12, 28, 42
Sender 40, 41
Sensor 3, 4, 5, 9, 11, 14, 18, 19, 20, 22, 23, 25 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 38, 42
Serieller Anschluss 8
Seriennummer 2, 8, 9
Set up-Menü 14, 15
Sicherheit 3, 6, 9, 30, 31
Sonde Angeschlossen 14
Spannungs- und Frequenzdaten 8
Sprache(n) 5, 15, 16, 29
Standards 30
Startsymbol 15
Statusleiste 10, 11, 12, 16, 28
Stecker (Sensor) 18
StO_2 Sensor 3, 4, 5, 9, 14, 18, 19, 20, 22, 27, 30, 32, 35
Stoppbits 27
Symbole 3, 7, 8, 11, 15, 32
System Check 3, 9, 12, 18, 22, 31, 33, 35, 36
System Check angeschlossen 28

T

Technische Daten 3, 28, 29, 30
THI 3, 5, 7, 11, 19, 20, 25, 27, 28, 29, 31, 33
Tissue Oxygenation Monitor 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 10, 11, 12, 14, 20, 22, 23, 25, 26, 27, 31, 32, 33 35, 36, 38, 39, 40, 41, 42
Touchpad-Tasten 7, 15, 28

U

Übertemperatur 28, 34, 42
Uhr 7, 9, 11, 12, 14, 15, 16, 32
Uhrzeit 14
Umgebungslicht 4, 19, 32
Umgebungsparameter 28
USB-Port 5, 8, 11, 26, 27

V

Vorsichtshinweise 3, 6

W

Warnungen 6
Wartung 3, 31, 32, 36
WEEE 8

Z

Zeitdauer 15
Zeitraum 7, 26
Zubehör 35
Zwei Striche 18, 21

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division – USA

tel: 800.419.1007
fax: 320.587.1555
biom.usa@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

Autorisierte Vertretung in Europa
European Business Office – Niederlande

tel: +31 26 365 33 71
fax: +31 26 365 33 72
biom.eu@hti.htch.com

Bestimmung
Der **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist zur Benutzung als nichtinvasives Überwachungssystem bestimmt, das einen Näherungswert der prozentualen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins in Gewebe (StO_2) misst.

InSpectra ist eine eingetragene Marke der Hutchinson Technology Inc in den USA, der Europäischen Gemeinschaft, Kanada, China und Japan.

©2010 Hutchinson Technology Inc. 5009083 E 2/10 Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA. **Nur für den behandelnden Arzt.** CE 0086

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Numero Modello: 650
Istruzioni per l'Uso

ENGLISH FRANÇAIS DEUTSCH **ITALIANO** ESPAÑOL

Hutchinson TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Numero modello: 650

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Numero di serie: _____
(Da compilarsi a cura dell'acquirente)

Data di acquisto: _____
(Da compilarsi a cura dell'acquirente)

Prodotto da:
Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Centri assistenza

Stati Uniti e Canada	**Rappresentante autorizzato per l'Europa**
Hutchinson Technology Inc. BioMeasurement Division 40 West Highland Park Drive NE Hutchinson, MN 55350-9784 USA	Hutchinson Technology Inc. European Business Office IJsselburcht 3 6825 BS Arnhem Paesi Bassi
Telefono: 800.419.1007 o 320.587.1926 Fax: 320.587.1555	Telefono: +31 26 365 33 71 Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com Sito web: www.htibiomeasurement.com	Email: biom.eu@hti.htch.com Sito web: www.htibiomeasurement.com

Brevetti USA: 5879294, 6487343, 6473632, 6892006; altri brevetti in corso di registrazione.

CE 0086

ITALIANO

Copyright 2010. Hutchinson Technology Incorporated. Stampato negli Stati Uniti. Diritti riservati.
PRESCRIZIONE MEDICA.
InSpectra™ è un marchio registrato di Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra è un marchio registrato di Hutchinson Technology Inc. negli Stati Uniti d'America, la Comunità Europea, in Canada, Cina e Giappone.

5009083 E 2/10

Sommario

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor **4**
- Introduzione 4
- Componenti 4
- Caratteristiche 5
- Impiego previsto/Indicazioni per l'uso 6
- Controindicazioni 6
- Sicurezza 6
- Avvisi di sicurezza – Avvertenze 6
- Avvisi di sicurezza – Precauzioni 6
- Comandi, indicatori e simboli 7

Istruzioni per l'uso **9**
- **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 9
- Allestimento 9
- Accensione 10
- Calibrazione 10
- **InSpectra**™ StO_2 System Check 11
- Batteria 11
- Ventola 11
- Display LCD del monitor 12
- Barra di stato 12
- Visualizzazione dei dati 12
- Barra dei menu 13
- Menu principale (Home) 13
- Menu di impostazione 13
- Menu allarmi **InSpectra**™ StO_2 15

Monitoraggio del paziente **16**
- Sonda **InSpectra**™ StO_2 16
- Posizionamento della sonda **InSpectra**™ StO_2 17
- Visualizzazione dei dati 18
- Spegnimento 20
- Pulizia del sistema 20

Tecnologia **21**
- Tecnologia dell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 21
- Indice di emoglobina tissutale (THI) 22
- Bibliografia 22

Trasferimento dei dati **23**
- **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software 23
- Flusso dati in tempo reale 24

Specifiche tecniche **25**

Manutenzione **28**
- Manutenzione in sicurezza 28
- **InSpectra**™ StO_2 System Check 28
- Caricamento della batteria 29
- Sostituzione della batteria 29
- Aggiornamenti software 29
- Smaltimento dei componenti 29

Risoluzione dei problemi **30**
- Guida alla risoluzione dei problemi 30
- Messaggi di errore 31

Ricambi e accessori **32**

Garanzia **33**

Appendice tecnica **34**
- Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche 34
- Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica 35
- Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 37
- **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor – Sistema di allarme IEC 60601-1-8 38

Indice **42**

ITALIANO

Introduzione

InSpectra™ StO_2 issue Oxygenation Monitor si serve della spettroscopia a infrarossi vicini per misurare localmente la saturazione di ossigeno dell'emoglobina tissutale (StO_2) nonchè l'indice totale di emoglobina (THI) nei tessuti sottoposti a monitoraggio. Lo spettro di assorbimento della luce emesso da un campione di tessuto varia principalmente in base alla concentrazione di ossiemoglobina e deossiemoglobina. La percentuale di StO_2 è il valore della saturazione di ossigeno dell'emoglobina ematica contenuta nel volume di tessuto illuminato dalla luce degli infrarossi vicini.

L'indice di emoglobina tissutale (THI) misurato in un range compreso tra 1 e 99 da **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è un valore quantificato che corrisponde alla quantità di emoglobina presente nel volume di tessuto illuminato dal segnale ottico della sonda di contatto applicata al paziente. **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utilizza i valori di assorbimento tissutale a varie lunghezze d'onda. Un valore ed una scala di riferimento dello spettro di assorbimento del secondo derivato forniscono un mezzo di calibrazione interna. **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor non ha bisogno di essere calibrato prima di ogni uso.

Componenti

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è dotato di due (2) componenti principali e di un cavo di alimentazione:

1. Il monitor e il cavo ottico. Il monitor comprende un display LCD (1), circuiteria di rilevamento luminoso, un microcontrollore, una ventola di raffreddamento, il cavo ottico, la batteria di riserva e un software interno. I led del monitor costituiscono la fonte luminosa. Il monitor è dotato di una batteria interna agli ioni di litio e di due porte dati esterne. È munito di un morsetto a C regolabile per il montaggio su aste portaflebo. Il cavo ottico (2), che è collegato al monitor in modo permanente, contiene un set di fibre ottiche per trasmettere la luce al tessuto e un secondo set di fibre ottiche che ricevono la luce dal tessuto e la rimandano a un rilevatore fotosensibile all'interno del monitor.

2. La sonda **InSpectra**™ StO_2 (3).
La sonda monouso **InSpectra** StO_2, collegata al cavo ottico, conduce il segnale ottico al paziente, quindi lo riporta indietro al monitor. La sonda ha una protezione che protegge la misurazione dalle interferenze della luce ambientale, è dotata di un cavo rinforzato in metallo che protegge le fibre ottiche e di una superficie adesiva che facilita l'applicazione della sonda al paziente per il monitoraggio continuo.

L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor e la Sonda **InSpectra** StO_2 non contengono lattice.

figura 4.1

3. Il cavo di alimentazione (4). Il cavo di alimentazione si collega a una fonte di alimentazione CA (120 USA / 220 UE).

ITALIANO

Caratteristiche dell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Tempo di avvio	Circa 20 secondi. Non necessita di calibrazione. È pronto all'uso premendo due pulsanti.
Sonda InSpectra™ StO_2	Sonda autoadesiva ben conformata, incorporata nell'estremità del cavo terminale monouso; può restare applicata al paziente ed essere ricollegata ad altri monitor **InSpectra** StO_2 in tutto l'ospedale.
Parametri visualizzati	**InSpectra**™ StO_2 e Indice di emoglobina tissutale (THI)
Visualizzazione	Ampio display LCD a colori con visualizzazione dell'andamento e indicatore del segnale THI. Cronologia disponibile con possibilità di selezionare visualizzazioni da 30 minuti e da 1, 4 e 8 ore.
Allarme	Limiti di allarme superiore e inferiore programmabili, silenziamento allarme, impostazione visiva dell'allarme superiore e inferiore sul display di visualizzazione.
Dimensioni	32 cm x 27 cm x 22 cm
Peso	4 kg
Resistenza ai liquidi	Progettato e testato per soddisfare le esigenze di resistenza a schizzi e cadute d'acqua verticali di centri traumatologici e di medicina d'urgenza. Display resistente a detergenti liquidi aggressivi.
Robustezza	Monitor: rivestimento olefinico in polimero progettato e testato contro il gocciolamento e robusto come richiesto in centri traumatologici e di medicina d'urgenza. Display infrangibile. Cavo ottico: rinforzato in metallo e sottoposto a prove di resistenza in ambito traumatologico e in medicina d'urgenza.
Trasportabilità	Alimentazione a batteria o CA. Durata minima della batteria: due ore. L'indicatore mostra la durata residua della batteria. Leggero. Montaggio su asta portaflebo, visibile e stabile durante il trasporto.
Cronologia dei dati memorizzati	Acquisizione dati continua fino a 96 ore
Trasferimento dei dati	Con l'**InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software: è possibile scaricare sul PC fino a 96 ore di dati relativi a monitoraggi precedenti. Con il flusso di dati in tempo reale: invia continuamente direttamente al PC file di testo relativi a **InSpectra** StO_2 e THI attraverso la porta RS232 o USB.
Lunghezza cavo ottico	3 m
Profondità di misurazione	15 mm
Lingue	Inglese, Francese, Tedesco, Italiano, Spagnolo

Impiego previsto/Indicazioni per l'uso

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è destinato ad essere utilizzato come sistema di monitoraggio non invasivo in grado di rilevare un valore approssimativo della percentuale di saturazione di ossigeno dell'emoglobina nei tessuti (StO_2).

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è indicato per il monitoraggio di pazienti nel corso di controlli della circolazione o di perfusione del muscolo scheletrico o nel caso di sospetta compromissione della circolazione.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Sicurezza

Prima di usare l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor leggere attentamente e per intero il presente manuale per comprendere appieno il dispositivo, il suo funzionamento e i potenziali rischi per l'operatore e il paziente. Le illustrazioni del presente manuale aiutano l'operatore ad acquisire familiarità con il dispositivo. I valori riportati hanno scopo meramente esemplificativo.

Avvisi di sicurezza – Avvertenze

Le AVVERTENZE avvisano l'operatore di potenziali esiti gravi (morte, lesioni o eventi avversi) per il paziente o per l'operatore e contengono informazioni che l'operatore deve conoscere per evitare lesioni ai pazienti e al personale.

Le AVVERTENZE aiutano a:

- identificare il rischio.
- prevenire il rischio.
- riconoscere le conseguenze.

Avvisi di sicurezza – Precauzioni

Las PRECAUZIONI indicano condizioni che possono portare a malfunzionamenti del sistema **InSpectra**™ StO_2.

Solo con prescrizione medica

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: VISTA ANTERIORE

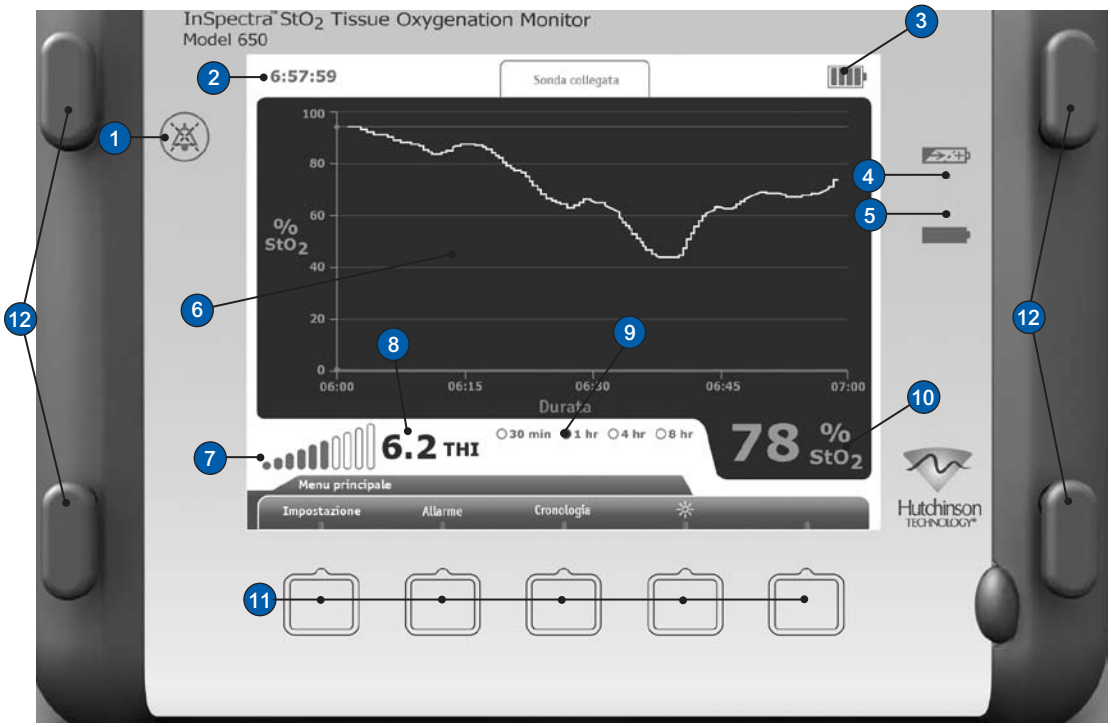


figura 7.1

1 1 Pulsante silenziamento allarme	7 Tacche segnale THI (Indice di emoglobina tissutale)
2 Orologio	8 Valore THI (Indice di emoglobina tissutale)
3 Indicatore dello stato di carica della batteria (visibile solo durante il funzionamento a batteria)	9 Intervallo di tempo
4 Indicatore dello stato di carica della batteria (visualizzato solo con il funzionamento alimentato a CA)	10 Valore **InSpectra** StO_2
5 Indicatore batteria completamente carica (visualizzato solo con il funzionamento alimentato a CA)	11 Tasti del touchpad (5)
6 Display LCD	12 Denti per avvolgere il cavo ottico (4)

ITALIANO

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: VISTA POSTERIORE

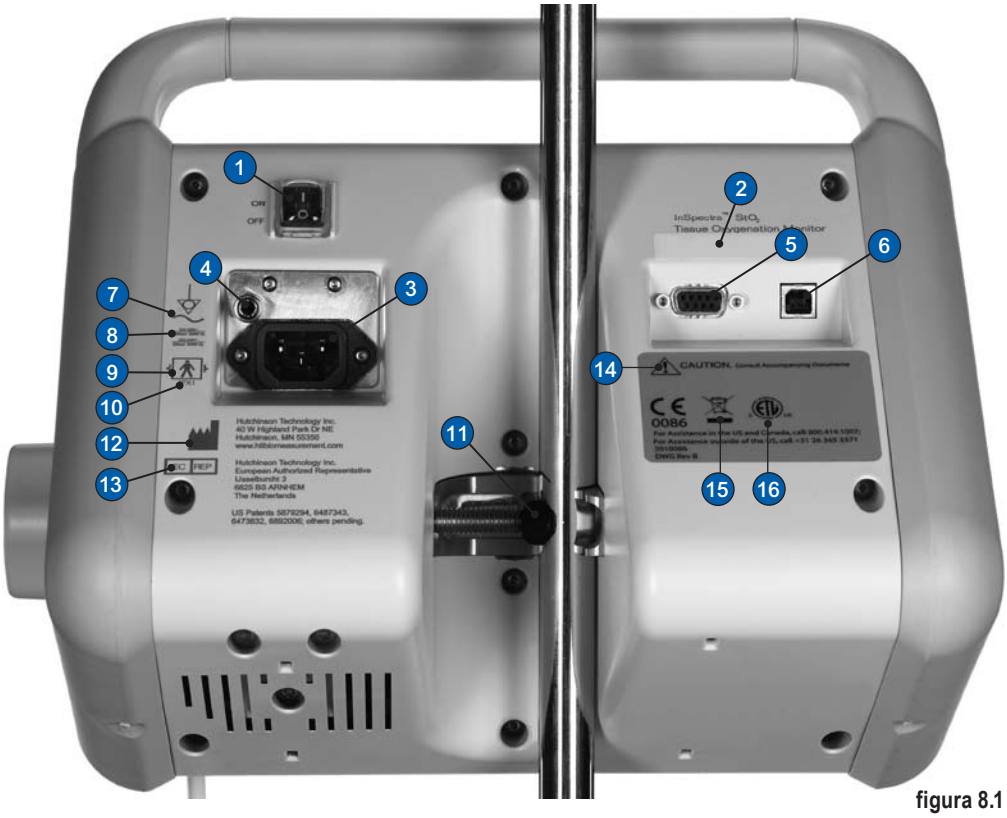


figura 8.1

1 Pulsante ON/OFF	9 Isolamento elettrico del paziente
2 Numero di serie	10 IPX1 (protetto dalla penetrazione di acqua in caduta)
3 Presa di alimentazione	11 Morsetto a C
4 Equipotenzialità	12 Produttore
5 Porta seriale	13 Rappresentante autorizzato per l'Europa
6 Porta USB	14 Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento
7 Corrente alternata	15 Cestino barrato EU WEEE
8 Specifiche tensione e frequenza	16 Certificazione elettrica

1. Verificare che siano presenti i seguenti componenti:
- 1 **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor con cavo ottico collegato in modo permanente 2
- 3 Sonda **InSpectra™** StO_2
- 4 Cavo di alimentazione
- 5 **InSpectra™** StO_2 System Check
- 6 **InSpectra™** StO_2 Case Graphing Software e Manuale d'uso
- 7 **InSpectra™** StO_2 Modello 650 Istruzioni per l'uso

2. Annotare il numero di serie, riportato sul retro del monitor nell'angolo in alto a destra, sulla pagina di copertina interna delle Istruzioni per l'uso.

3. Registrare la data di acquisto o di acquisizione nell'apposita sezione all'interno della pagina di copertina delle Istruzioni per l'uso.

figura 9.1

Allestimento

L'**InSpectra™** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor può essere posizionato su una superficie piana affianco al paziente o montato su un'asta portaflebo utilizzando il morsetto a C incassato 1 nella parte posteriore del monitor. Una manopola 2 situata sul lato destro del monitor consente l'apertura e la chiusura del morsetto. Per il montaggio su un'asta portaflebo:

1. Ruotare la manopola 2 in senso antiorario per aprire completamente il morsetto a C 1.

2. Posizionare il monitor sull'asta.

3. Ruotare la manopola in senso orario per serrare il morsetto a C e fissare il monitor sull'asta portaflebo.

AVVERTENZA: per garantire la sicurezza del paziente:
- Fissare saldamente l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor all'asta portaflebo.
- Non posizionare l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor in posizioni in cui potrebbe cadere addosso al paziente.
- Disporre il cavo con attenzione per ridurre la possibilità di aggrovigliamento o strozzamento del paziente.
- Possibile rischio di inciampare. Fare in modo che il cavo ottico del monitor **InSpectra** StO_2 non poggi sul pavimento dove potrebbe subire danni o rappresentare un rischio di inciampo.

figura 9.2

PRECAUZIONE:
- La ripetuta esposizione alle radiazioni ionizzanti può causare danni cumulativi alle fibre di vetro del cavo ottico del monitor **InSpectra** StO_2 con conseguenti letture erroneamente basse dell'**InSpectra** StO_2. Per evitare danni al cavo ottico, laddove possibile:
  - posizionare il cavo ottico al di fuori dell'area di acquisizione delle immagini diretta della radiografia.
  - scollegare e posizionare il cavo ottico fuori dell'area di acquisizione delle immagini TAC.
- Possibilità di misurazioni inaccurate. Non sollevare o trasportare l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor tirando il cavo ottico, ciò potrebbe danneggiare il cavo e determinare misurazioni inaccurate.

Accensione

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor funziona con alimentazione CA o a batteria.

AVVERTENZA:

- Rischio di esplosione. Non utilizzare l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor in presenza di anestetici o gas infiammabili.
- Possibile rischio di scosse elettriche:
  - Non collegare alla fonte di alimentazione in caso di danni al cavo di alimentazione dell'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
  - Non toccare contemporaneamente il paziente e un dispositivo esterno, per esempio un computer, collegato all'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor mediante porta USB o RS232.

PRECAUZIONE:

- L'uso di sonde, cavi e accessori diversi da quelli indicati può determinare danni e letture imprecise.
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito con l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

Per il funzionamento con alimentazione CA:

1. Inserire la spina in una presa di corrente CA (120 volt USA / 220 volt UE). Entrerà in funzione la ventola.

2. Una spia posta tra i simboli della batteria nella parte anteriore del monitor si accende per indicare lo stato della batteria.

1. Batteria in carica – spia gialla
2. Batteria completamente carica – spia verde

3. Premere la parte ON (superiore) del pulsante ON/OFF sul retro del monitor.

Verrà emessa una sequenza di bip della durata di circa 30 secondi che indica che l'autotest di accensione è stato eseguito con successo.

3. Il display LCD si illumina.
4. Compare l'orologio nell'angolo sinistro della barra di stato (in alto) sul display LCD.

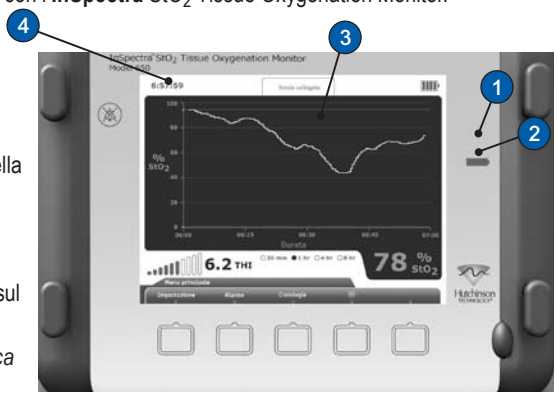


figura 10.1

Calibrazione

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor non necessita di essere calibrato prima di ogni utilizzo. L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utilizza i valori di assorbimento tissutale a varie lunghezze d'onda. Un valore e una scala di riferimento dello spettro di assorbimento della seconda derivata garantiscono la calibrazione interna.

InSpectra™ StO_2 System Check

Il System Check offre un modo per controllare rapidamente la funzionalità del monitor e del cavo ottico per misurare i valori **InSpectra** StO_2 e THI con precisione.

- Se il sistema **InSpectra**™ StO_2 è stato usato durante una radiografia o una tomografia computerizzata, eseguire un controllo del sistema per verificare che l'**InSpectra** StO_2 stia effettuando la lettura nelle specifiche dichiarate. *(Consultare il paragrafo **InSpectra** StO_2 System Check, pag. 28).*
- Si raccomanda di utilizzare il System Check ogni volta che si sospetti un danno all'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor o al cavo ottico.
- I valori di **InSpectra** StO_2 e THI del System Check non vengono memorizzati nella cronologia dati.

Batteria

Una batteria agli ioni di litio viene installata nell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor in fabbrica.

NOTA: per assicurare la massima durata della batteria, si raccomanda di caricare la batteria completamente:

- al momento in cui si riceve l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- se la batteria non è stata caricata completamente negli ultimi 30 giorni.
- al momento in cui si riceve l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, si raccomanda di caricare completamente la batteria prima dell'uso.
- la batteria ha un'autonomia minima di due (2) ore quando è completamente carica.
- se ne raccomanda la sostituzione ogni due anni ad opera di un tecnico qualificato.

Per il funzionamento a batteria:

1. Scollegare il cavo CA, se il sistema **InSpectra** StO_2. è attivo.
2. Premere la parte ON (superiore) del pulsante ON/OFF sul retro del monitor per accendere l'apparecchio.
   Verrà emessa una sequenza di bip della durata di circa 30 secondi che indica che l'autotest di accensione è stato eseguito con successo.
   1. Il display LCD si illumina.
   2. Compare l'orologio nell'angolo sinistro della barra di stato (in alto) sul display LCD.
   3. Nell'angolo destro della barra di stato viene visualizzato l'indicatore di carica della batteria.

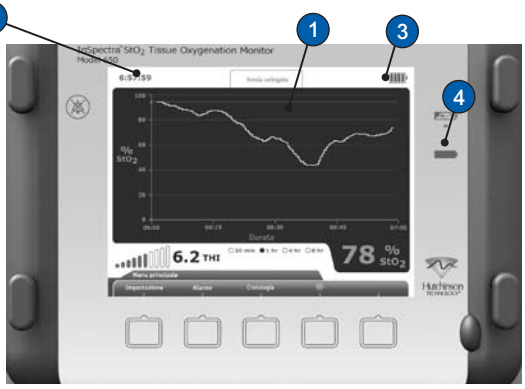


figura 11.1

NOTA:

- Per assicurare il monitoraggio continuo, collegare subito l'alimentazione CA quando l'indicatore di carica della batteria 3 mostra una sola tacca rossa residua.
- Per estendere la durata della batteria, assicurarne la carica completa verificando la luce verde 4 o le tacche dell'indicatore di carica completa della batteria 3, e ridurre la luminosità dello schermo LCD [vedere Menu principale (Home), pag. 13]

Ventola

La ventola interna serve per il raffreddamento durante la ricarica della batteria con l'alimentazione CA. La ventola:

- non funziona con l'alimentazione a batteria.
- funziona continuamente quando il monitor è alimentato a CA.
- raccoglie aria per il raffreddamento attraverso la griglia di aspirazione posta sul fondo del monitor.

PRECAUZIONE: non ostruire la griglia di aspirazione sul fondo del monitor quando l'apparecchio è alimentato a CA onde evitare che si surriscaldi.

ITALIANO

Display LCD del monitor

Il display LCD dell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è composto da tre sezioni:

1. Barra di stato (parte superiore dello schermo)
2. Visualizzazione dati (parte centrale dello schermo)
3. Barra menu (parte inferiore dello schermo)

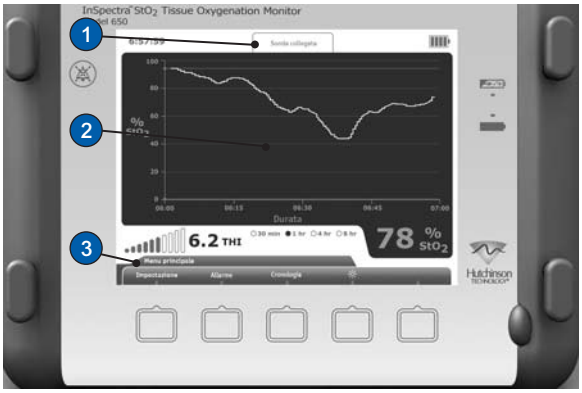


figura 12.1

Barra di stato

La barra di stato nella parte superiore del display LCD può visualizzare i seguenti messaggi da sinistra a destra:

figura 12.2

1 Ora
L'orologio è impostato in fabbrica all'ora CST (Central Standard Time).

L'ora è impostata con orologio da 24 ore nel formato HH:MM (19:48).

➲ **NOTA:** *per impostare l'ora locale, seguire le indicazioni nel menu d'impostazione.*

2 Messaggio di allarme InSpectra StO_2
Il messaggio di allarme è evidenziato con un testo lampeggiante su uno sfondo giallo. Un allarme di **InSpectra** StO_2 alta o bassa verrà emesso solo se la % di **InSpectra** StO_2 supera il limite superiore o inferiore stabilito dall'utente. *Consultare il paragrafo Menu allarmi **InSpectra** StO_2 per l'impostazione del limite superiore e inferiore.*

3 Sonda collegata
Il messaggio Sonda collegata viene visualizzato sempre quando la sonda **InSpectra**™ StO_2 è collegata al cavo ottico.

4 Messaggi di errore
I messaggi di errore sono evidenziati con un testo bianco su sfondo azzurro, o con testo nero su sfondo giallo.

5 Indicatore dello stato di carica della batteria
L'indicatore dello stato di carica della batteria compare durante il funzionamento a batteria.

Visualizzazione dei dati *Consultare il paragrafo Monitoraggio del paziente, pag. 18*

Barra dei menu

La barra dei menu permette l'accesso ai parametri di impostazione.

- Le schede dei menu contengono testo o icone.
- È possibile effettuare le selezioni premendo i tasti del touchpad sotto il display LCD.

Menu principale (Home)

1. Il menu principale è il menu Home (predefinito)

Permette all'operatore di accedere a:

2. Impostazione dei parametri
3. Allarmi
4. Cronologia dei dati
5. Utilizzando tale selezione è possibile regolare la luminosità del display LCD.
   - L'impostazione predefinita con L'alimentazione CA è chiara.
   - L'impostazione predefinita con alimentazione a batteria è scura.
6. Usare i tasti del touchpad sotto il display LCD che corrispondono alla scheda per effettuare le selezioni in ciascun menu.

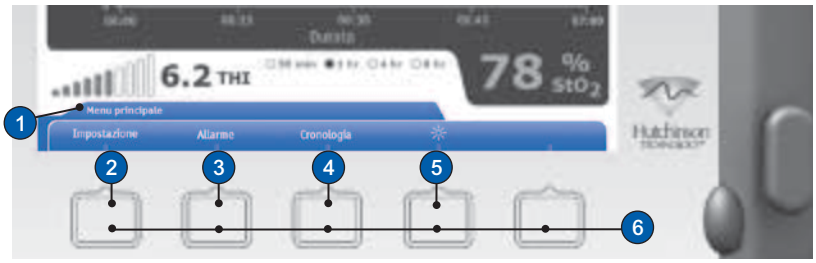


figura 13.1

Menu di impostazione

Permette all'operatore di impostare:

1. Intervallo
2. Lingua
3. Orologio
4. La scheda Home riporta l'operatore al menu principale.

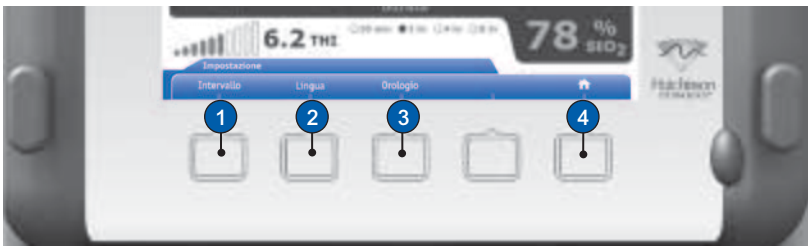


figura 13.2

- L'icona Home non compare nel menu principale perché il menu corrisponde a Home.
- Premere Home per confermare le selezioni del menu.
- All'interno di un menu, l'operatore dovrà usare la scheda Home per tornare al menu principale e ricominciare in qualunque sequenza.

1. Impostazione / Intervallo

L'intervallo si riferisce agli intervalli di tempo visualizzati sul grafico dei dati in tempo reale.

1. 30
2. 1 ora
3. 4 ore
4. 8 ore
5. L'intervallo predefinito è di un'ora (1 ora) con indicatori ad intervalli di 15 minuti. L'intervallo sul grafico di visualizzazione dei dati cambia selezionando un nuovo intervallo di tempo dal menu.
6. Premere Home per confermare la selezione e tornare al menu principale.

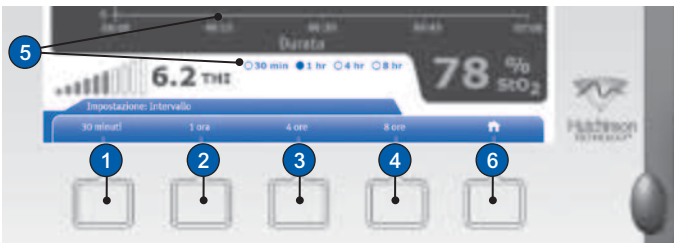


figura 13.3

ITALIANO

2. Impostazione / Lingua

In questo menu è possibile selezionare una delle cinque (5) lingue disponibili.

1. Inglese (predefinito)
2. Francese
3. Tedesco
4. Italiano
5. Spagnolo

Italiano e spagnolo compaiono in un secondo menu accessibile premendo il pulsante avanti (>>) nel primo menu.

6. Premere Home per confermare la selezione e tornare al menu principale.

figura 14.1

figura 14.2

3. Impostazione / Orologio

1. L'orologio nell'angolo in alto a sinistra figura 14.2 del display LCD deve essere impostato all'ora locale. figura 14.2
2. Selezionare il pulsante (-) delle ore per spostarsi indietro di un'ora
3. Selezionare il pulsante (+) delle ore per spostarsi avanti di un'ora
4. Selezionare il pulsante (-) dei minuti per spostarsi indietro di un minuto
5. Selezionare il pulsante (+) dei minuti per spostarsi avanti di un minuto
6. Premere Home per confermare la modifica e tornare al menu principale

figura 14.3

Caratteristiche dell'orologio e della data:

- Spostandosi in avanti di un'ora dopo le 23, l'ora visualizzata sarà 0 (zero) con il conseguente cambio di data.
- Spostandosi indietro di un'ora dalle ore 0 (zero), l'ora visualizzata sarà le 23 con il conseguente cambio di data.
- Non ci sarà spostamento di ore quando il minuto andrà oltre 0 (zero) o 59.
- Da questa scheda è possibile impostare la data nel formato AAAA-MM-GG spostandosi in avanti o indietro con l'orario.

- Non vi sono limiti di allarme predefiniti per l'**InSpectra** StO_2.
- La soglia superiore e la soglia inferiore vengono impostate dall'operatore.
- Un allarme sonoro intermittente scatta quando il valore di l'**InSpectra** StO_2 oltrepassa la soglia superiore o inferiore stabilita dall'operatore.

NOTA: i limiti di allarme sono regolabili per il monitoraggio dell'**InSpectra** StO_2 per un paziente specifico. Quando il monitor si spegne per un qualunque motivo, i limiti di allarme vengono riportati a 0 (zero) e al 99 percento, cosa che equivale a disattivare le condizioni di allarme. Se il monitor non viene spento tra un paziente e l'altro, l'operatore dovrà controllare che i valori di allarme impostati siano adatti.

figura 15.1

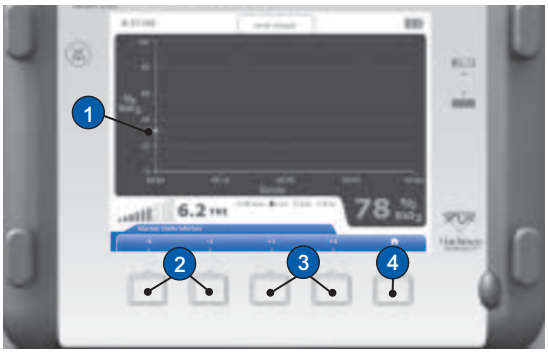


figura 15.2

Impostazione allarme InSpectra StO_2

Selezionare Allarme nel menu principale per impostare la soglia di allarme superiore o inferiore.

- Regolare il limite superiore e quello inferiore ad incrementi di 1 o 5.

1. Il limite superiore e quello inferiore vengono indicati da un marcatore rosso e dal valore riportato in rosso sull'asse verticale del grafico di visualizzazione.
2. Diminuire ad incrementi di 5 o 1 premendo il pulsante (- 5) o (- 1) del menu.
3. Aumentare ad incrementi di 1 o 5 premendo il pulsante (+ 1) o (+ 5) del menu.
4. Premere Home per confermare la selezione e tornare al menu principale.

Pulsante silenziamento allarme

L'altoparlante 1 dell'allarme è situato sul lato sinistro del monitor sotto la griglia di uscita della ventola. 2

Per silenziare l'allarme premere l'apposito pulsante 3 posto nell'angolo in alto a sinistra sulla parte anteriore del monitor.

- L'allarme verrà disattivato per due (2) minuti per riattivarsi e suonare nuovamente qualora persistano le condizioni di allarme.
- Lo stato del segnale di allarme si disattiva automaticamente nel momento in cui cessa di esistere la condizione di allarme.

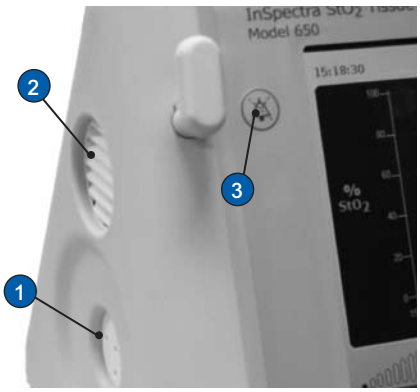


figura 15.3

ITALIANO

Sonda **InSpectra**™ StO_2

Per dare inizio al monitoraggio, è necessario collegare una sonda **InSpectra** StO_2 al cavo ottico e farla aderire al tessuto del paziente. *Vedere le istruzioni per il posizionamento alla pagina seguente.*

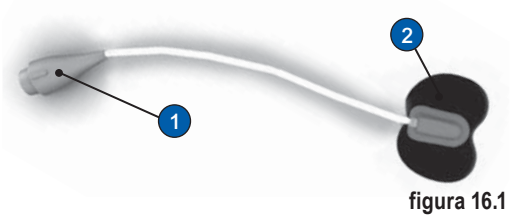


figura 16.1

La sonda è composta dai seguenti componenti:

1. Connettore
2. Protezione sonda

Collegare la sonda InSpectra StO_2

Estrarre la sonda **InSpectra** StO_2 dalla confezione.

1. Allineare le due tacche presenti sul connettore del cavo ottico con quella presente sul connettore della sonda.
2. Inserire il connettore della sonda nel connettore del cavo ottico con le tacche allineate.
3. Ruotare la ghiera verso il simbolo di chiusura per chiudere.
4. Il messaggio **"Sonda collegata"** viene visualizzato sul display nella barra di stato e il sistema è quindi pronto per il monitoraggio del paziente. La sonda non necessita di calibrazione.

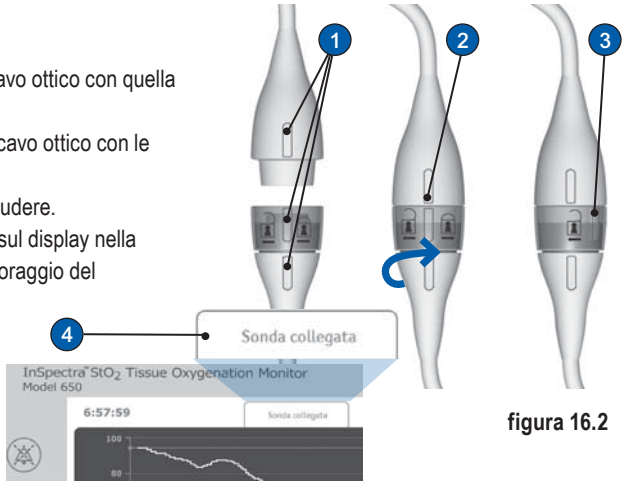


figura 16.2

Elimina tutti i dati di cronologia

Il messaggio **"Elimina tutti i dati di cronologia?"** verrà immediatamente visualizzato nell'area di visualizzazione dati 1 per consentire il salvataggio o l'eliminazione dei dati di cronologia di un precedente utilizzo memorizzati nel monitor.

1. Questo messaggio compare quando:
   - viene collegata o ricollegata una sonda al cavo ottico
   - si accende il monitor con la sonda già collegata
   - si seleziona il menu Elimina dati dal menu Impostazione / Cronologia.
2. Selezionare Sì per cancellare tutti i dati di cronologia.
3. Selezionare No se si ripristina il monitoraggio sullo stesso paziente e/o si desidera salvare i dati del paziente precedente.
4. Selezionare Home equivale a selezionare No, e tornare al menu principale.

figura 16.3

ITALIANO

Posizionamento della sonda **InSpectra**™ StO_2

La sonda **InSpectra** StO_2 va posizionata sull'eminenza tenare (la massa carnosa del palmo della mano alla base del pollice 1 *vedere figura 17.1)* e fissata servendosi dell'adesivo presente sulla superficie della protezione della sonda.

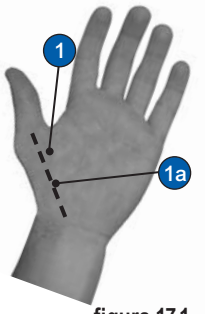


figura 17.1

1. Pulire e asciugare la base del pollice dalla parte del palmo 1 e attorno alla punta del pollice dalla parte del dorso della mano.
   ATTENZIONE: la sonda **InSpectra** StO_2 è destinata esclusivamente all'uso esterno e su tessuto integro.
2. Posizionare la sonda **InSpectra** StO_2 sull'eminenza tenare del paziente. La superficie della sonda con i cerchi neri 2 va posizionata a contatto con la cute lungo l'asse della linea punteggiata 1a come mostra la *figura 17.1.*
   NOTA: la finestra nella pellicola della sonda **InSpectra** StO_2 consente di controllare il posizionamento prima di far aderire la sonda per verificare la presenza di un adeguato segnale di indice di emoglobina tissutale (THI). Un THI superiore a 5,0 indica una quantità di emoglobina sufficiente ad ottenere un segnale adeguato nella maggior parte delle circostanze.
3. Mantenendo la sonda in posizione, afferrare una delle linguette bianche della pellicola protettiva 3 e rimuoverla dalla protezione della sonda.
4. Premere facendo aderire questo lato della protezione della sonda al paziente.
5. Rimuovere l'altra linguetta bianca della pellicola protettiva 3 e far aderire la parte restante della protezione della sonda al paziente.
6. La protezione della sonda **InSpectra** StO_2 è curva intorno alla base del pollice dalla parte del palmo e intorno alla punta del pollice sul dorso della mano. Vedere *figura 17.3* per il corretto posizionamento sulla mano del paziente.
7. Fissare il cavo della sonda al braccio del paziente con un cerotto a nastro.

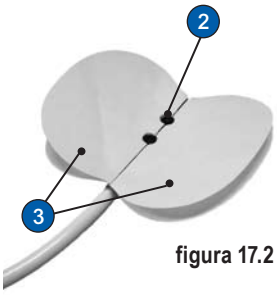


figura 17.2

NOTA: La sonda può essere utilizzata con un altro **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor per un monitoraggio continuo del paziente. La sonda non necessita di calibrazione.

AVVERTENZA:

- Scollegare e rimuovere la sonda **InSpectra** StO_2 dal paziente prima di sottoporlo a eventuali risonanze magnetiche (RMN).
- Possibili irritazioni della pelle. Non lasciare la sonda **InSpectra** StO_2 posizionata per più di 72 ore. Sostituire con una sonda **InSpectra** StO_2 nuova se la cute mostra segni di irritazione. Se l'irritazione della pelle persiste, interrompere il monitoraggio in quel punto Posizionare una nuova sonda sull'eminenza tenare della mano controlaterale.

figura 17.3

ATTENZIONE:

- Verificare che la protezione della sonda **InSpectra** StO_2 sia perfettamente aderente al paziente per evitare condizioni di forte illuminazione ambientale che possono comportare l'incapacità da parte del monitor di effettuare una misurazione oppure misurazioni imprecise.
- La sonda **InSpectra** StO_2 è dotata di guaina per cavo ottico rinforzata in metallo per la protezione delle fibre ottiche la quale può compromettere la qualità delle radiografie e delle immagini TAC acquisite nell'area del cavo. Posizionare il cavo della sonda fuori dell'area di acquisizione delle immagini durante le radiografie e le TAC.
- Non usare cerotto a nastro attorno al polso o alla mano per fissare la sonda poiché potrebbe ostacolare l'afflusso di sangue alla mano.
- La sonda **InSpectra** StO_2 è destinata all'impiego esclusivo su singolo paziente e non deve essere riutilizzata. Dopo l'uso smaltire secondo le norme vigenti.

ATTENZIONE:

- Accentuate piegature e torsioni del cavo della sonda o del cavo ottico possono distorcere i valori di **InSpectra**™ StO_2. Non sono ammessi raggi di curvatura inferiori a 25 mm. *Vedere figura 18.1.*
- Eccessivi movimenti del paziente possono determinare valori di **InSpectra** StO_2 transitori.
- Misurazioni imprecise possono dipendere da:
  - contaminazione della finestra sul lato adesivo della sonda **InSpectra** StO_2.
  - posizionamento della sonda **InSpectra** StO_2 su un ematoma o su una sporgenza ossea.
  - presenza di verde d'indocianina e blu di metilene nel sangue (vengono assorbiti nella stessa area di lunghezza d'onda usata dall'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor).
  - Presenza di metemoglobina, carbossiemoglobina e altre disemoglobine nel sangue.

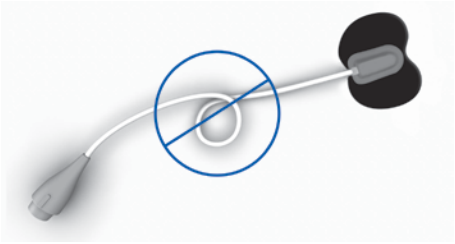


figura 18.1

Visualizzazione dei dati

La visualizzazione dei dati dispone di tre (3) modalità di funzionamento durante il monitoraggio del paziente:

1. Dati in tempo reale (visualizzazione predefinita usata durante il monitoraggio del paziente e selezionando Home)
2. Grafico dati di cronologia
3. Tabella dati di cronologia

1. Dati in tempo reale (predefinito)

1. Valore StO_2
2. Grafico tendenza StO_2
3. Valore dell'indice di emoglobina tissutale (THI)
4. Tacche del segnale THI

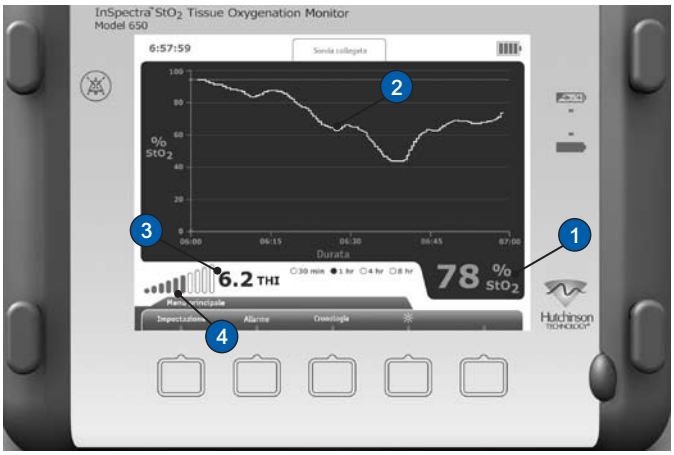


figura 18.2

ITALIANO

2. Grafico dati di cronologia e 3. Tabella dati di cronologia

Per visualizzare il Grafico o la Tabella dati di cronologia, selezionare Cronologia nel Menu principale, scegliere Grafico o Tabella.

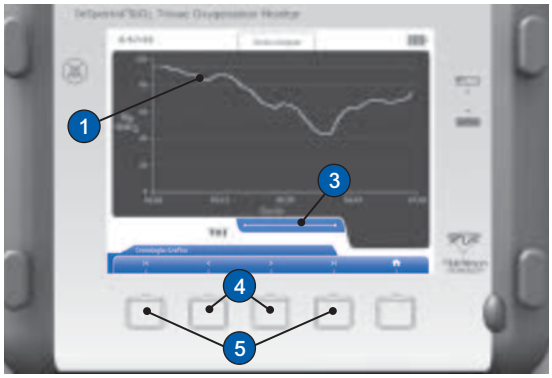


figura 19.1

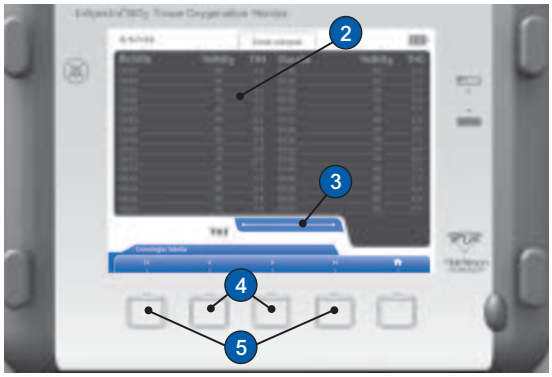


figura 19.2

Grafico dati di cronologia	Tabella dati di cronologia
1 grafico tendenza	2 tabella dati
3 indicatore di posizione a scorrimento (vedere 4 in basso)	3 indicatore di posizione a scorrimento (vedere 4 in basso)
	I dati in formato tabellare vengono memorizzati ogni 2 minuti.
NOTA: se c'è uno spazio nella linea della StO_2 consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.	**NOTA:** se si visualizza un doppio trattino, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.
È possibile memorizzare fino a 96 ore di dati continui nel grafico e nella tabella dati di cronologia.	
4 Spostarsi indietro (<) o in avanti (>) di una schermata alla volta nel grafico o nella tabella dati di cronologia. L'indicatore di posizione a scorrimento 3 indica la posizione temporale relativa delle attuali informazioni visualizzate in relazione ai dati di cronologia (fino a 96 ore).	
5 Spostarsi all'inizio (|<) o alla fine (>|) del grafico o della tabella dati di cronologia.	

ITALIANO

Spegnimento

figura 20.1

1. Per spegnere il monitor un volta terminato il monitoraggio del paziente premere il pulsante ON/OFF sul retro del monitor (posizione OFF).

➲ **NOTA:** la ventola resterà attiva e la batteria si caricherà se il monitor è collegato alla corrente elettrica. La ventola si spegne solo in assenza di alimentazione CA.

2. Scollegare la sonda **InSpectra**™ StO_2 dal cavo ottico in corrispondenza del connettore ruotando la chiusura del connettore verso il simbolo di sblocco. Staccare la sonda **InSpectra** StO_2 monouso dal paziente e smaltirla secondo le norme vigenti.

3. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.

➲ **NOTA:** se la batteria ha bisogno di essere ricaricata lasciare il monitor collegato all'alimentazione.

4. Se necessario, pulire il monitor e il cavo ottico. Vedere più avanti le indicazioni per la pulizia.

5. Avvolgere il cavo ottico intorno agli appositi denti 1 posti agli angoli della parte anteriore del monitor per riporlo e proteggerlo da eventuali danni.

6. Inserire l'estremità del connettore del cavo ottico nell'apposito vano 2 situato sul lato destro del monitor per riporlo e proteggerlo da eventuali danni. *Vedere figura 20.1.*

Pulizia del sistema

Monitor e cavo ottico

1. Rimuovere materiali estranei visibili strofinando le superfici del monitor e del cavo ottico utilizzando un detergente neutro secondo le normali procedure approvate.

2. È possibile usare i seguenti disinfettanti sulle superfici del monitor e del cavo ottico[1]:

- Alcol isopropilico (70% – 90%)
- Soluzione detergente germicida fenolica *(come da raccomandazioni del produttore)*
- Soluzione detergente germicida di ammonio quaternario *(come da raccomandazioni del produttore)*

[1] Rutala WA. (1996). Linee guida APIC sulle prassi di controllo delle infezioni; linee guida APIC per la scelta e l'uso dei disinfettanti. *J of Infection Control*, Vol. 24, No. 4, 313-342.

➲ **NOTA: per la pulizia non utilizzare acetone o alcol etilico.** Evitare l'uso di detergenti che potrebbero graffiare o sciogliere le superfici in plastica. È consigliabile provare i prodotti su un punto nascosto per verificare il possibile deterioramento delle finiture esterne.

ATTENZIONE: Possibilità di danneggiare i componenti elettrici. Non vaporizzare né immergere l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, il cavo ottico o la sonda **InSpectra**™ StO_2 in nessun liquido.

Connettore cavo ottico e System Check

Pulire l'interno del connettore del cavo ottico e del connettore del system check con un applicatore dalla punta in cotone inumidito con detergente e strofinare la superficie di ciascuna fibra ottica 1 e il disco di allineamento (solo sul cavo ottico) 2 mostrati nella *figura 20.2.*

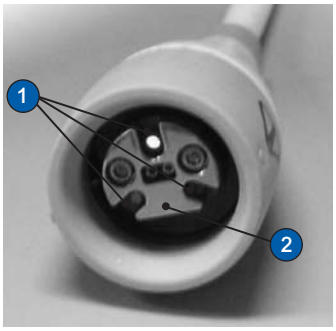


figura 20.2

➲ **NOTA:** per pulire il connettore del cavo ottico non utilizzare ipoclorito di sodio (candeggina) poiché danneggia la superficie del connettore.

Sonda

➲ **NOTA:** non usare disinfettanti sulla sonda **InSpectra** StO_2. È destinata esclusivamente all'impiego monouso. Dopo l'uso, smaltire secondo le norme vigenti.

ITALIANO

Tecnologia dell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utilizza le tipiche proprietà d'assorbimento della luce dell'emoglobina nella banda spettrale nel vicino infrarosso. La spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS) si basa sulla trasparenza relativa dei tessuti vivi alla luce nell'intervallo di lunghezze d'onda fra 650 e 1000 nm. L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor misura i valori di attenuazione ottica tissutale a 680, 720, 760 e 800 nm.

La luce nel cavo ottico contiene le quattro lunghezze d'onda della luce utilizzate per la misurazione dell'**InSpectra**™ StO_2. La profondità massima del volume tissutale campionato é calcolata pari alla distanza che intercorre fra le fibre della sonda che emettono la radiazione ottica e le fibre che la ricevono. Cui, Kumar e Chance (1991) hanno constatato che la profondità media di misurazione nel tessuto è pari alla metà della distanza della sonda. La sonda **InSpectra**™ StO_2 da 15 mm è progettata per misurare l'effettiva profondità del tessuto nell'eminenza tenare.

Sono riscontrabili due (2) punti luce sulla superficie della sonda ottica 1 che inviano e ricevono il segnale dal tessuto del paziente. Il raffronto fra il segnale di ricezione dal paziente e il segnale di feedback sul monitor viene elaborato in uno spettro di attenuazione della seconda derivata, utilizzando il calcolo della differenza fra i punti fissi della lunghezza d'onda. Il risultante spettro d'attenuazione della seconda derivata è sensibile all'assorbimento della deossiemoglobina e dell'ossiemoglobina. Lo spettro di assorbimento della luce riemessa da un campione di tessuto varia principalmente in base alla concentrazione di ossiemoglobina e deossiemoglobina; altri cromofori hanno un effetto più ridotto. La figura 21.2 illustra le curve d'assorbimento della seconda derivata d'inversione, per valori d'emoglobina corrispondenti a diversi livelli di saturazione in ossigeno.

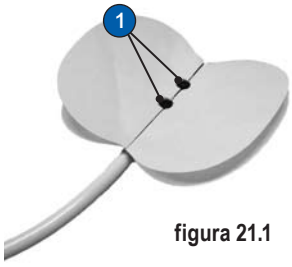


figura 21.1

La percentuale di **InSpectra** StO_2 è una misura di saturazione in ossigeno dell'emoglobina ematica nel volume tissutale illuminato dalla luce nel vicino infrarosso. Attualmente non esistono standard per la misurazione della saturazione in ossigeno dell'emoglobina tissutale. Per quantificare l'ossigenazione dell'emoglobina tissutale (StO_2) si usa una tecnica di calcolo della seconda derivata.

Le misurazioni spettrali della seconda derivata a 720 nm e 760 nm vengono convertite in un valore spettrale della seconda derivata scalato (2D720) usando la misurazione da 760 nm come denominatore nel rapporto calcolato. L'algoritmo della seconda derivata non è sensibile a vasti cambiamenti nello scattering ottico. L'apparecchiatura memorizza una curva di calibrazione empiricamente derivata, collegando il valore della seconda derivata scalato alla percentuale di **InSpectra** StO_2 che appare sullo schermo.

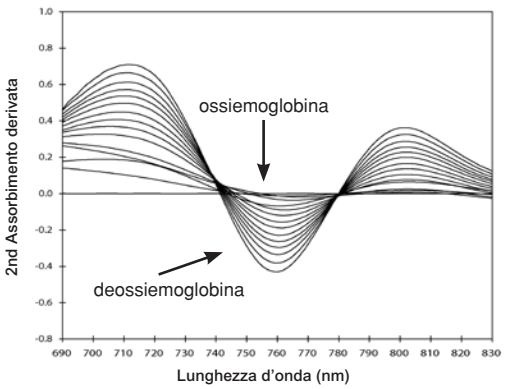


figura 21,2 Curve d'assorbimento della seconda derivata per valori d'emoglobina corrispondenti a diversi livelli di saturazione in ossigeno.

(continua)

Sebbene la tecnica della prima derivata riesca ad eliminare gli spostamenti di baseline dagli spettri di densità ottica, non potrà eliminare le pendenze o le inclinazioni dovute a cambiamenti di scattering da lunghezza d'onda, verificatisi nel corso del tempo o in seguito a movimenti del sensore di misurazione sul tessuto. Matcher e Cooper (1984) hanno dimostrato che la preelaborazione della seconda derivata delle misurazioni di attenuazione tissutale sono in grado di correggere i valori di baseline di spostamento o d'inclinazione, poiché viene misurata l'attenuazione della luce nell'ambiente di scattering tissutale. Ricerche condotte da Myers et al (2005) hanno dimostrato che se posto su scala, lo spettro d'assorbimento della seconda derivata fornisce una misurazione che è ulteriormente insensibile all'emoglobina totale e ai cambiamenti di lunghezza del percorso ottico, e offre una curva di calibrazione alla saturazione in ossigeno dell'emoglobina tissutale.

Indice di emoglobina tissutale (THI)

L'indice di emoglobina tissutale (THI), misurato in un intervallo da 1 a 99 dall'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, rappresenta un valore quantificato corrispondente alla quantità di emoglobina presente all'interno del volume di tessuto illuminato dal segnale ottico della sonda a contatto con il paziente. Dato che il volume di tessuto illuminato comprende tessuto extravascolare e vascolare, le misurazioni del THI non riflettono soltanto il contenuto d'emoglobina ematica. La quantità di emoglobina tissutale presente viene influenzata dalla concentrazione di emoglobina ematica e dal volume del microcircolo.

Usando la sonda **InSpectra**™ StO_2, un valore THI di 10 indica due volte la potenza del segnale rispetto a una lettura di 5,0. Insieme alla saturazione dell'ossigeno nei tessuti regionale (StO_2), il THI rappresenta un modo per stabilire la quantità di emoglobina presente nel volume illuminato e può quindi fungere da indicatore della potenza del segnale dell'emoglobina nella sede di misura. Un THI superiore a **5,0** indica una quantità di emoglobina sufficiente ad ottenere un segnale adeguato nella maggior parte delle circostanze.

Bibliografias

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. *Proc SPIE,* 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. *J Appl Physiol,* 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. *Phys Med* Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick, MF, Pardue, HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. *Clin Chem,* 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. *J BioMed Opt*, 10(3), 034017/1–18.

Trasferimento dei dati

Introduzione

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor offre due (2) metodi per trasferire dati attraverso le porte situate sul retro del monitor: 1 **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software attraverso la porta USB; e 2 Raccolta esterna di dati in tempo reale continui attraverso la porta USB o la connessione seriale RS232.

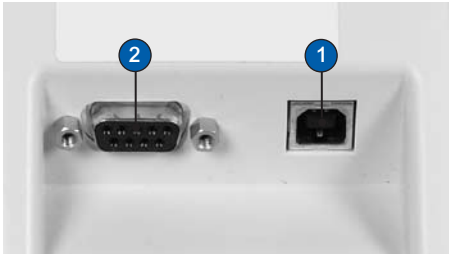


figura 23.1

InSpectra StO_2 Case Graphing Software

L'**InSpectra** StO_2 Case Graphing Software scarica dati dal monitor, li memorizza in un file e li invia a una cartella di lavoro di Microsoft® Excel per la visualizzazione grafica. La Guida per l'uso dell'**InSpectra** StO_2 Case Graphing Software, acclusa al monitor **InSpectra** StO_2, fornisce informazioni su come installare il software e utilizzarlo per scaricare dati dal monitor e visualizzarli in grafico in un foglio di calcolo.

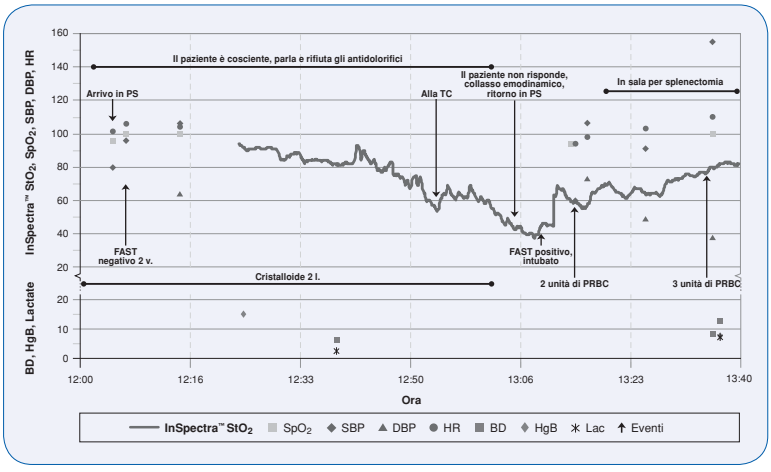


figura 23.2

Funzioni dell'InSpectra StO_2 Case Graphing Software:

- Scaricamento in due clic di fino a 96 ore di dati.
- Zoom interattivo.
- 15 parametri emodinamici aggiuntivi inseriti dall'operatore disponibili per il grafico.
- Commenti del medico/casella di testo.
- Compatibilità con le applicazioni.

Requisiti tecnici del software:

- Personal computer.
  - **NOTA:** il software **InSpectra** StO_2 non è compatibile con il sistema operativo Macintosh.
- Risoluzione dello schermo minima 1024 x 768.
- Opzioni del sistema operativo: Windows XP Professional v. 2002 o superiore, Service Pack 2, con installato .NET Framework 2.0 o superiore, oppure Windows Vista/Vista Business.
- Driver USB FTDI (scaricabile dal web e/o fornito da Hutchinson Technology Inc.).
  - **NOTA:** i driver USB FTDI (Future Technology Driver International Ltd.) sono disponibili sul sito web FTDI all'indirizzo http://www.ftdichip.com/FTProducts.htm.
- Opzioni software foglio di calcolo: Microsoft® Excel 2003, Service Pack 2 (con livello di protezione delle macro impostato su Medio), oppure Microsoft® Excel 2007.
- Cavo USB 2.0 ad alta velocità.
  - **NOTA:** l'**InSpectra** StO_2 Case Graphing Software non è compatibile con l'impiego di un cavo seriale RS232.

Flusso dati in tempo reale

I dati dell'**InSpectra**™ StO_2 possono essere rilevati attraverso la porta dati seriale RS232 (1) sul retro del monitor **InSpectra**™ StO_2.

Quando la sonda **InSpectra**™ StO_2 è collegata al monitor, i dati di misurazione vengono inviati da entrambe le porte ogni due (2) secondi.

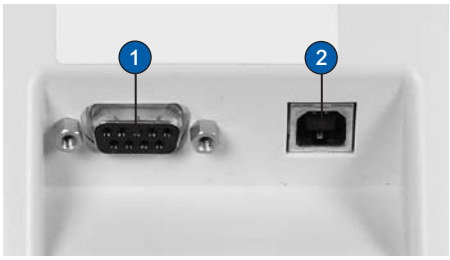


figura 24.1

Il formato del flusso dei dati è il seguente:

Data (AAAA-MM-GG) Ora (hh:mm:ss) Flag di lettura valida (1 = Valido) % StO2 THI

Esempio di dati generati: 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2

Spiegazione: questa lettura è stata eseguita il 21 aprile 2005 alle 9:46:01; la lettura è valida, con valori del 78% per la StO_2 StO2 e 9,2 per il THI.

I dati possono essere raccolti utilizzando un PC con installato un programma terminale. Nel momento in cui si esegue il collegamento del monitor si dovranno utilizzare le seguenti configurazioni:

- Baud Rate: 115200
- Bit di parità: Nessuno
- Controllo del flusso: Nessuno
- Bit di dati: 8
- Bit di arresto: 1

I dati in memoria raccolti nelle ultime 96 ore possono essere recuperati sul monitor con il comando ASCII "xfer" seguito da tasto invio. Il monitor creerà un flusso dei dati in memoria nel formato summenzionato. Il flusso di dati da trasferire può essere interrotto con il comando "xfer 0".

Installazione del driver

Dovrà essere installato il driver FTDI corretto per poter raccogliere i dati e usare la porta USB. Il VCP driver può essere scaricato da:

Il sito web del produttore di circuiti integrati USB: http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

NOTA: è possibile scaricare il driver USB gratuito, compatibile con il sistema operativo e con il Circuito Integrato FT232BM installato nell'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. Le istruzioni sono disponibili sul sito web.

Nel caso in cui si colleghi l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor a una periferica esterna si raccomanda di verificarne il corretto funzionamento prima dell'utilizzo clinico.

ATTENZIONE: Qualsiasi dispositivo informatico esterno collegato al monitor dovrà essere certificato secondo la norma IEC 950.

- Qualsiasi attrezzatura collegata al monitor dovrà essere conforme ai requisiti di sistema stabiliti dalla norma IEC 60601-1-1.
- Il personale preposto al collegamento delle periferiche alla porta d'uscita dati sarà ritenuto responsabile della configurazione di un sistema medicale e, quindi, responsabile dell'ottemperanza alla norma IEC 60601-1-1 e alla norma sulla compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.

AVVERTENZA: Possibile rischio di scosse elettriche. Non toccare contemporaneamente il paziente e un dispositivo esterno, per esempio un computer, collegato all'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor mediante porta USB o RS232.

Per ulteriori informazioni riguardanti la raccolta esterna di dati contattare il proprio rappresentante Hutchinson Technology o il Centro assistenza clienti.

Centro assistenza USA e Canada	Centro assistenza per l'Europa
Telefono: 800.419.1007 o 320.587.1926	Telefono: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

Specifiche tecniche

StO_2 (Saturazione di ossigeno nei tessuti)	Intervallo		0% – 99%
	Risoluzione		1 %
	Velocità di aggiornamento visualizzazione		2 secondi
	Precisione*	70% - 99%	1,63 unità StO_2
		0% - 70%	2,94 unità StO_2
	Scostamento		< 2 unità StO2 in 72 ore
THI (Indice di emoglobina tissutale)	Intervallo		1 - 99 intervallo totale, 1 - 20 tipico
	Risoluzione		0,1 unità THI
	Velocità di aggiornamento visualizzazione		2 secondi
	Precisione		Correlazione con emoglobina ematica *in vitro* $r^2 > 0.95$
	Diafonia StO_2		Cambio THI 20% con cambio StO_2 100% in rapporto 1/1
Allarmi	Acustici e visivi		StO_2 alta e bassa impostato dall'operatore
	Esclusione allarme acustico		Riattivazione automatica allarme acustico dopo 2 minuti
	Condizioni di errore		Segnalazione visiva per: • LED o cavo ottico difettoso • Sonda difettosa • Errore di comunicazione • Temperatura monitor eccessiva
Autotest	Si, all'avvio. Il segnale acustico indica che l'autotest è stato eseguito correttamente.		
Parametri ambientali	Funzionamento	Temperatura	+10 °C - +40 °C
		Umidità relativa	15% - 95%, non dà luogo alla formazione di condensa
		Pressione	-390 m – 3658 m 106 kPa - 70 kPa
	Trasporto e deposito	Temperatura	-18 °C - +60 °C
		Umidità relativa	15% - 95%, non dà luogo alla formazione di condensa
		Pressione	-390 m – 4267 m 106 kPa - 50 kPa
Alimentazione	Ingresso tensione CA		110 - 120 VAC; 0,5 A; 50 / 60 Hz 220 - 240 VAC; 0,25 A: 50 / 60 Hz
	Batteria		• Tipo: ioni di litio • Autonomia: 2 ore minimo (carica completa) • Indicatore livello di carica • LED stato di carica • Si ricarica ogni volta che viene collegato all'alimentazione CA anche se l'apparecchio è spento • Vita utile: 300 cicli completi di carica e scarica

*Stabilita sulla base di misurazioni in vitro in un volume di sangue a confronto con un CO-ossimetro (radice dell'errore quadratico medio).

ITALIANO

Specifiche tecniche *(continua)*

Caratteristiche fisiche	Movimentazione e trasportabilità	• Maniglia per il trasporto • Cappucci di protezione • Montaggio su asta portaflebo • Posizionabile in verticale su superfici piane • Durante il trasporto può facilmente essere posizionato sul letto
	Dimensioni	32 cm x 27 cm x 22 cm
	Peso	4 kg
	Cavo ottico	• Lunghezza: 3 m • Collegamento ottico delle sonde • Si ripone avvolto ai denti e inserito nella porta del connettore
Visualizzazione	LCD a colori ad alta risoluzione	• Impostazione retroilluminazione regolabile • Vetro antiriflesso rinforzato
	Lingue	• Inglese • Francese • Tedesco • Italiano • Spagnolo
	Visualizzazione dei dati	• StO_2 e THI digitali in tempo reale • Grafico StO_2 con ora locale • Tacche THI • Tabella ora locale, StO_2 e THI ad incrementi di 2 minuti
	Zoom e scorrimento	• Intervalli di dati da 30 minuti, 1, 4 e 8 ore
	Memorizzazione dati	• Fino a 96 ore consecutive • Memorizzazione in caso di batteria completamente scarica
Uscita esterna	Porte uscita dati	USB e RS232
	Stringa uscita dati	Uscita live in 2 secondi di: • Data (AAAA.MM.GG) • Ora locale • Flag: 0 = Nessuna misurazione **InSpectra** StO_2: Doppio trattino (--)*; 1 = Misurazione **InSpectra** StO_2 • StO_2 % • THI: 1-99
Classificazione prodotto	Dispositivo medico: • UE: Dispositivo di classe IIa ai sensi della direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) Allegato IX, Sezione 3.2, Norma 10. • USA: Dispositivo di classe II ai sensi della sezione 870.2700 CFR 21. • Canada: “Guida al sistema di classificazione basato sul rischio”, Classe II della norma 10, sottoparagrafo 1. • Elettrico: Classe 1, tipo BF, protezione da defibrillazione, monitor progettato per funzionamento continuo • Laser: Classe 1, Prodotto LASER	

*Consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.

Specifiche tecniche *(continua)*

Norme	Sicurezza elettrica e costruttiva	CEI IEC 60601-1 Seconda Edizione v. 1988; Modifica 1:1991 e Modifica 2:1995 e Errata Corrige 1:1995 CEI IEC 60601-1-1 Seconda Edizione v. 2000 UL-60601-1 Prima edizione v. 2003 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1 vM90 Riconfermato 2001 Modifica 1:1991 Modifica 2:1998
	Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2 Seconda edizione v. 2001; Modifica 1:2004
	Involucro	CEI IEC 60529 Edizione 2.1 v. 2001, IPX1
	Sicurezza laser	IEC 60825-1: Edizione 1.2 v. 2001 Errata Corrige 1:2002; Classe 1
	Allarmi	EEN60601-1-8: v2004
	Urti durante il trasporto	ASTM D 4169 - V2004: DC13, Livello assicurazione 2
Emissioni elettromagnetiche e immunità	Il presente dispositivo è stato sottoposto a verifica e ritenuto conforme ai limiti fissati per i dispositivi medici dalla norma IEC 60601-1-2:2001. Detta verifica dimostra che il dispositivo fornisce una ragionevole protezione da interferenze dannose di un tipico impianto medico. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che le interferenze non si verifichino in uno specifico impianto. Qualora il presente apparecchio causi interferenze dannose ad altri dispositivi o ne riceva effetti negativi, si invita l'operatore a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure: • Riorientare o spostare i dispositivi. • Aumentare la distanza tra i dispositivi. • Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso. • Contattare il Centro assistenza.	
Sonda **InSpectra™** StO_2	Dimensioni	Misura unica adatta all'eminenza tenare sinistra e destra
	Lunghezza cavo sonda	La parte flessibile della sonda misura 30 cm
	Applicazione al paziente	• Posizionamento adesivo sull'eminenza tenare • Solo sulla cute integra • Per l'impiego esclusivo su singolo paziente
	Distanza ottica da emittente a ricevitore	15 mm
	Norme di biocompatibilità	Citotossicità: ISO 10993-5: v. 1999 Irritazione e sensibilizzazione: ISO 1099 Seconda edizione v. 2002

ITALIANO

AVVERTENZA:

- Possibile rischio di scosse elettriche. Non togliere il coperchio dell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. L'interno non contiene componenti riparabili dall'utente e le operazioni di manutenzione devono essere svolte da un tecnico qualificato Hutchinson Technology.
- Le sostanze chimiche rilasciate da display LCD rotti o retroilluminazione sono tossiche se ingerite. Maneggiare con cautela il monitor qualora lo schermo a cristalli liquidi fosse rotto.

InSpectra™ StO_2 System Check

Per utilizzare il System Check collegare il cavo ottico alla porta del System Check (1) :

1. Allineare le due tacche in rilievo sul connettore (2) del cavo ottico con la tacca sull'etichetta del System Check (3) e ruotare la ghiera verso il simbolo di chiusura per chiudere *(figura 28.1).*
2. Il messaggio "System Check collegato" verrà visualizzato sul display della barra di stato (4) *(figura 28.2).*
3. Dopo 30 secondi, la misurazione di riferimento per **InSpectra**™ StO_2 e THI sarà visualizzata sul monitor (5) e deve rientrare nei valori stampati sull'etichetta del System Check (6) *(figura 28.3).*

   NOTA: se il valore è fuori dall'intervallo, contattare il Centro assistenza.

Consultare il paragrafo Pulizia del sistema per istruzioni riguardanti la pulizia del System Check.

ATTENZIONE: Non immergere in liquidi il System Check **InSpectra** StO_2.

Per proteggere la porta (1) da eventuali danni o contaminazioni, riporre il System Check avendo cura di coprire la porta con il cappuccio (7) *(figura 28.4).*

figura 28.1

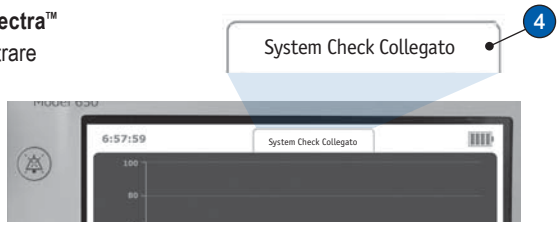


figura 28.2

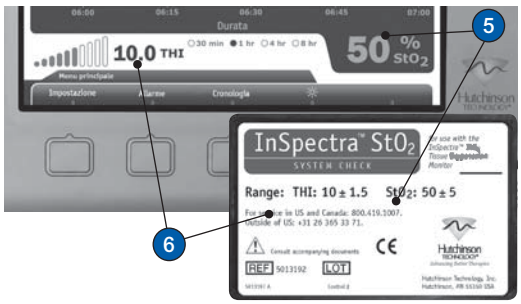


figura 28.3

figura 28.4

Centro assistenza USA e Canada	Centro assistenza per l'Europa
Telefono: 800.419.1007 o 320.587.1926	Telefono: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

ITALIANO

Carica della batteria

1. Inserire la spina del monitor in una presa di alimentazione CA.

2. In condizioni d'impiego normale, possono essere necessarie circa cinque (5) ore per ricaricare completamente la batteria.

- Le luci gialla (1) e verde (2) tra i simboli di carica della batteria a destra del monitor indicano quando la batteria è sotto carica e/o è completamente carica (visualizzati solo con il funzionamento alimentato a CA).
- La luce verde (2) sopra il simbolo Batteria Completamente Carica è l'indicatore più affidabile di batteria completamente carica.
- Le tacche dell'indicatore (3) della batteria visualizzate sullo schermo (solo quando si usa l'alimentazione a batterie) daranno un'indicazione approssimativa della carica residua.
- Collegare il dispositivo a una presa di corrente quando l'indicatore della batteria mostra una sola tacca rossa (3).

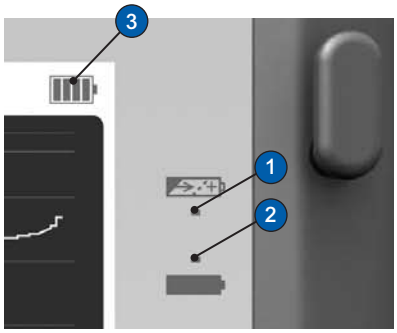


figura 29.1

Sostituzione della batteria

La batteria agli ioni di litio deve essere sostituita ogni due (2) anni, oppure quando una batteria completamente carica non farà funzionare il dispositivo per almeno due (2) ore. **La batteria deve essere sostituita da un tecnico qualificato Hutchison Technology.** Contattare il Centro assistenza per la sostituzione della batteria.

Aggiornamenti software

Hutchinson Technology Incorporated potrebbe offrire aggiornamenti del software per migliorare la funzionalità dell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

Smaltimento dei componenti

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

➲ **NOTA:** L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor contiene i seguenti componenti elettronici che devono essere smaltiti ai sensi della normativa locale vigente:

- Mercurio nella retroilluminazione dello schermo.
- Set di batterie agli ioni di litio.
- Batterie al litio per l'ora in tempo reale.

Sonda InSpectra™ StO_2

Per l'impiego esclusivo sul singolo paziente. Smaltire la sonda secondo le normative e i codici di condotta delle locali aziende ospedaliere.

Centro assistenza USA e Canada	Centro assistenza per l'Europa
Telefono: 800.419.1007 o 320.587.1926	Telefono: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

ITALIANO

Risoluzione dei problemi

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante Hutchinson Technology o uno dei centri assistenza elencati di seguito.

Centro assistenza USA e Canada	Centro assistenza per l'Europa
Telefono: 800.419.1007 o 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 Email: biom.usa@hti.htch.com	Telefono: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 Email: biom.eu@hti.htch.com

Guida alla risoluzione dei problemi

Sintomi	Azione
L'**InSpectra™** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor non si accende	La batteria potrebbe essere scarica. 1. Assicurarsi che il monitor sia collegato alla fonte di alimentazione CA e che il pulsante ON/OFF sia in posizione ON.
Sul display LCD del monitor non compare alcun dato	1. Controllare il collegamento tra la sonda e il cavo ottico. 2. Se la ghiera tra la sonda e il cavo ottico non è posizionata correttamente il monitor non riceve il segnale. 3. Collegare il cavo ottico al System Check per verificare che il monitor funzioni. *(Consultare il paragrafo **InSpectra**™ StO_2 System Check, pag. 28)*
Nessuna misurazione **InSpectra** StO_2: viene visualizzato un doppio trattino (- -)	La sonda potrebbe non essere posizionata correttamente sul tessuto con un adeguato contenuto di emoglobina. 1. Correggere la posizione della sonda e cercare di massimizzare il valore di THI. Residui eccessivi sotto la sonda. 1. Pulire la pelle del paziente nel punto di applicazione della sonda. Una eccessiva illuminazione ambientale potrebbe entrare nella sonda. 1. Assicurarsi che la protezione della sonda aderisca perfettamente al paziente. 2. Ridurre il livello di illuminazione ambientale in prossimità della sonda o coprire la sonda con altro materiale fotoassorbente, ad esempio un asciugamani scuro. Segnale ottico insufficiente. Il cavo ottico e/o la sonda potrebbero essere danneggiati. 1. Collegare il cavo ottico al System Check per verificare che il monitor funzioni. *(Consultare il paragrafo **InSpectra** StO_2 System Check, pag. 28).* 2. Sostituire la sonda. 3. Se la condizione di errore persiste contattare il Centro assistenza. Errore di sistema. 1. Spegnere e riaccendere il sistema. 2. Se la condizione di errore persiste contattare il Centro assistenza.
Allarmi **InSpectra** StO_2 alta/bassa	Attivazione dell'allarme **InSpectra** StO_2 alta o bassa. 1. L'operatore può silenziare l'allarme fino a due minuti premendo il tasto di silenziamento allarme. 2. Modificare le impostazioni dei limiti di allarme. *(Consultare il paragrafo **InSpectra** StO_2 Alarm, pag. 15).*

Messaggi di errore

Visualizzazione	Situazione	Azione
Errore di comunicazione	Si è verificato un errore di comunicazione interna nel monitor.	1. Spegnere e riaccendere l'apparecchio. 2. Se l'errore si verifica di nuovo contattare il Centro assistenza.
LED o cavo ottico difettoso	Il monitor non rileva luce sufficiente per effettuare una misurazione accurata.	1. Spegnere e riaccendere l'apparecchio. 2. Scollegare e ricollegare la sonda. 3. Collegare una nuova sonda. 4. Contattare il Centro assistenza se il messaggio di errore persiste dopo aver provato una nuova sonda.
Sonda difettosa	Il collegamento elettrico della sonda potrebbe essere difettoso. La causa potrebbe risiedere nel cavo ottico o nella sonda.	1. Scollegare e ricollegare la sonda. 2. Collegare una nuova sonda. 3. Contattare il Centro assistenza se il messaggio di errore persiste dopo aver provato una nuova sonda.
Temperatura eccessiva	La temperatura interna del monitor ha superato i 55 °C.	1. Spegnere il monitor e lasciarlo raffreddare a temperatura ambiente. 2. Assicurarsi che la griglia di aspirazione sul fondo del monitor non sia ostruita (posizionare il monitor su una superficie rigida e piana). 3. Controllare che la ventola entri in funzione quando si collega l'alimentazione CA; in caso contrario contattare il Centro assistenza.

Centro assistenza USA e Canada	Centro assistenza per l'Europa
Telefono: 800.419.1007 o 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 Email: biom.usa@hti.htch.com	Telefono: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 Email: biom.eu@hti.htch.com

Ricambi e accessori

Per ordinare ricambi o accessori, contattare il Centro assistenza Hutchinson Technology.

Centro assistenza USA e Canada	Centro assistenza per l'Europa
Telefono: 800.419.1007 o 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 Email: biom.usa@hti.htch.com	Telefono: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 Email: biom.eu@hti.htch.com

Descrizione	Codice articolo
Il sistema dell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor comprende: cavo di alimentazione, **InSpectra**™ StO_2 System Check, sonda **InSpectra**™ StO_2 (1), **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software.	5008086
Garanzia del Monitor InSpectra™ StO_2	
Estensione di garanzia di 2 anni *(2 anni oltre 1 anno di garanzia standard)*	
Estensione di garanzia di 1 anno *(1 anno oltre 1 anno di garanzia standard)*	
Ricambi	
Sonda **InSpectra**™ StO_2	5010775
Istruzioni per l'uso dell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor	5009083
InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software	5018163
Cavo di alimentazione USA e Canada	5000076
Cavo di alimentazione Europa continentale	5000970
Cavo di alimentazione svizzero	5000975
Cavo di alimentazione Regno Unito	5002175
InSpectra™ StO_2 System Check	5013192

Garanzia

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) garantisce l'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, il cavo ottico **InSpectra**™ e l'**InSpectra**™ StO_2 System Check (i Prodotti) secondo i seguenti termini e condizioni.

Garanzia

HTI garantisce che i Prodotti sono privi di difetti sia per quanto riguarda i materiali che la manodopera, purché ne venga fatto un corretto utilizzo come specificato nelle Istruzioni per l'uso, per un periodo di un anno con decorrenza a partire dalla data d'acquisto [Periodo di garanzia originale].

- La Garanzia HTI non copre i danni fisici o derivanti da uso improprio dei Prodotti.
- La Garanzia HTI si estende solo per i Clienti che acquistano i Prodotti direttamente da HTI o Prodotti nuovi acquistati da un rivenditore autorizzato.
- La Garanzia HTI non è cedibile.

HTI dichiara che i Prodotti sono privi di violazione dei diritti di Copyright e di Brevetto ai sensi della normativa statunitense, purché i Prodotti vengano usati secondo le Istruzioni per l'uso. Qualora vengano apportate modifiche, riparazioni non autorizzate o in caso di utilizzo non conforme alle Istruzioni per l'uso, la garanzia si renderà immediatamente nulla.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E HTI NON RICONOSCE NESSUN'ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSA, MA NON SOLO, LA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ E DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO SPECIFICO. Senza limitazione a quanto suddetto, nessun Prodotto dovrà essere considerato prodotto salva vita o strumento diagnostico. Qualsiasi dichiarazione orale o scritta riguardante i Prodotti che sia incoerente con quanto stabilito dalla garanzia non avrà nessuna validità o effetto.

QUALSIASI INTERVENTO SUL PRODOTTO NON AUTORIZZATO RENDERÀ IMMEDIATAMENTE NULLA LA PRESENTE GARANZIA.

Per ulteriori informazioni o assistenza, contattare il Centro assistenza clienti.

Il Cliente potrà acquistare un'estensione facoltativa di garanzia di uno o due anni per l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, per il cavo ottico **InSpectra** e per l'**InSpectra** StO_2 System Check [Periodo di estensione], a decorrere dalla data di scadenza del Periodo di garanzia originale. L'estensione di garanzia potrà essere acquistata unicamente al momento dell'acquisto del Monitor **InSpectra** StO_2.

Rimedi

La responsabilità di HTI secondo quanto stabilito dalla presente Garanzia è limitata a una delle seguenti condizioni, a discrezione di HTI: sostituzione (con apparecchi sostanzialmente simili, nuovi o rigenerati) o riparazione, indennizzo o restituzione della somma sostenuta per l'acquisto dei Prodotti restituiti a HTI, con opportuni adeguamenti di valore in base all'età e all'utilizzo dei prodotti. Affinché HTI garantisca questo rimedio:

- Il Cliente dovrà inviare comunicazione scritta a HTI entro trenta (30) giorni dal riscontro della violazione di garanzia.
- Il Cliente dovrà richiedere a HTI un Numero di autorizzazione per la restituzione dei prodotti, contattando il centro assistenza clienti.
- I Prodotti dovranno essere restituiti a HTI e le spese di spedizione dovranno essere prepagate dal Cliente. Il Cliente sarà ritenuto responsabile di qualsiasi perdita o danno avvenga durante la spedizione a HTI. HTI sosterrà le spese di resa dei Prodotti al cliente con consegna via terra. HTI sarà responsabile di perdite o danni avvenuti durante la spedizione al Cliente.

All'esame dei Prodotti HTI dovrà constatare che:

- I Prodotti non sono stati riparati o modificati da terzi;
- I difetti non sono stati causati da uso scorretto, negligenza o incidenti;
- I Prodotti non sono stati utilizzati in condizioni diverse dal normale utilizzo; e
- Sono stati eseguiti gli interventi previsti di manutenzione periodica. Tutti i componenti o gli apparecchi sostituiti diventeranno proprietà di HTI.

QUESTO È L'UNICO RIMEDIO A UNA QUALSIASI VIOLAZIONE DI GARANZIA. L'unico scopo di tale rimedio è di garantire al Cliente la sostituzione (con apparecchi sostanzialmente simili, nuovi o rigenerati) o riparazione dei Prodotti non conformi, oppure l'indennizzo o restituzione di una parte del prezzo d'acquisto come stabilito nel presente documento. Tale rimedio esclusivo non verrà meno al proprio scopo principale purché HTI dimostri la volontà e la capacità di riparare o sostituire i Prodotti non conformi, ed eventualmente rimborsi o indennizzi una parte del prezzo d'acquisto di cui al presente documento.

Limitazione dei danni

IN NESSUN CASO HTI SARÀ RITENUTA RESPONSABILE VERSO IL CLIENTE O VERSO TERZI PER DANNI INDIRETTI, PARTICOLARI, CONSEQUENZIALI O ACCIDENTALI, COMPRESI, MA NON SOLO, PERDITA DI PROFITTI DERIVANTE DALL'UTILIZZO DEI PRODOTTI O CAUSATI DA QUALSIVOGLIA DIFETTO, INADEMPIENZA O MALFUNZIONAMENTO DEI PRODOTTI PER VIOLAZIONE DI QUALSIASI GARANZIA, PER NEGLIGENZA, STRETTA RESPONSABILITÀ O ALTRO.

Termini e condizioni accessorie

Qualora il Periodo di garanzia originale o qualsiasi Estensione di garanzia relativa i Prodotti giungano a scadenza, l'acquisto di un'ulteriore Estensione di garanzia è soggetto all'approvazione di HTI e avverrà solo dopo che HTI avrà ispezionato e riparato eventuali difetti o effettuato il servizio assistenza, se ritenuto necessario da HTI, al fine di conformare i Prodotti alle specifiche di HTI e di riportarli a condizioni di funzionamento adeguate.

Al Cliente verranno fatturati i servizi di ispezione e riparazione alle tariffe HTI in vigore al momento e tali spese andranno ad aggiungersi alla somma dovuta per l'estensione di garanzia.

Prima di rendere qualsiasi prodotto il Cliente deve contattare l'assistenza clienti per problemi tecnici.

Durante il periodo in cui viene prorogata la garanzia, tale Garanzia potrà essere terminata a discrezione di HTI, qualora la riparazione dei Prodotti richiedesse pezzi di ricambio non più disponibili presso HTI o non vi fossero apparecchi di sostituzione rigenerati sostanzialmente simili. Qualora la Garanzia dovesse essere terminata da HTI, HTI provvederà a restituire una parte ripartita proporzionalmente dell'importo pagato per estendere la copertura di garanzia. La ripartizione proporzionale, se pertinente, si baserà su un mese fatto di trenta (30) giorni.

Qualsiasi reclamo o istanza di cui alla presente Garanzia dovrà essere presentato entro 60 giorni dal termine di validità del periodo di garanzia.

AVVERTENZA:

- L'impiego di accessori, sonde e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità dell'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor non deve essere utilizzato nelle adiacenze o impilato con altri apparecchi. Se è necessario usarlo nelle adiacenze o impilato con altri apparecchi, l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui verrà impiegato.

Guida e dichiarazione del produttore — Emissioni elettromagnetiche

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'operatore dell'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor devono garantire che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test delle emissioni	conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor sfrutta l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con gli apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è indicato per l'uso in tutti gli impianti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di corrente pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Oscillazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

tabla 201

Guida e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica

L'**InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'operatore dell'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor devono garantire che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Rapido transitorio elettrico/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le reti di corrente elettrica ±1 kV per reti di ingresso/uscita	±2 kV per le reti di corrente elettrica ±1 kV per reti di ingresso/uscita	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle reti di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 5 secondi	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore dell'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni della corrente elettrica, si raccomanda di alimentare il Monitor **InSpectra** StO_2 con un gruppo di continuità o a batteria.
Frequenza di alimentazione (campo magnetico 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una tipica postazione di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

tabla 202

ITALIANO

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza da qualsiasi componente dell'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Dove P è la potenza di alimentazione di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le potenze dei campi derivanti dai trasmettitori RF fissi, misurate da un'ispezione sul posto[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenze.[b] Interferenze possono aver luogo in prossimità degli apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

➲ **NOTA:** a 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più alto.

➲ **NOTA:** queste linee guida potrebbero non essere sempre valide. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

[a] Le potenze dei campi derivanti da trasmettitori fissi, ad es. stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e per le radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e TV in teoria non possono essere previste con precisione. Per misurare l'ambiente elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare la possibilità di condurre una specifica ispezione sul posto. Se la potenza dei campi misurata nella sede in cui viene usato l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor supera il livello di conformità RF specifico di cui sopra, l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se si osservano anomalie del funzionamento, potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, ad es. il riorientamento o lo spostamento dell'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

[b] Oltre l'intervallo di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, le potenze dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.

tabla 202 ***(continuación)***

Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi della RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'operatore dell'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor di seguito raccomandata, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è in elenco, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza di alimentazione di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

➲ **NOTA:** a 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più alto.

➲ **NOTA:** queste linee guida potrebbero non essere sempre valide. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

tabla 203

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor — Sistema di allarme IEC 60601-1-8

All'avvio, verrà emessa una sequenza di bip della durata di circa 30 secondi che indica che l'autotest di accensione è stato eseguito correttamente. Se non si sente nessun suono, contattare l'assistenza clienti Hutchinson Technology per predisporre la riparazione dell'altoparlante di allarme.

L'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ha due livelli di priorità di allarme, applicati come indicato nella tabella di seguito. I limiti di allarme alto e basso sono impostati rispettivamente a 99 e 0. Il tasto di silenziamento allarme fa tacere l'allarme acustico per 2 minuti.

Per riattivare manualmente l'allarme silenziato, scollegare e ricollegare il cavo della sonda dal monitor.

Intervallo dei segnali di allarme acustici misurato: 45 - 85 dBsPLA

Priorità allarme	Allarme modello 650	Segnalazione visiva	Segnale acustico
Media	**InSpectra** StO_2 alta e bassa	Testo lampeggiante giallo	Serie di 3 impulsi, 250 ms ogni impulso Tra un impulso e l'altro trascorrono 2,5 – 5,0 secondi
Bassa	Temperatura monitor eccessiva LED o cavo ottico difettoso Sonda difettosa Errore di comunicazione	Testo lampeggiante azzurro Testo fisso azzurro	Nessun segnale acustico

Caratteristiche dei cavi

Codice componente	Cavo	1 Lunghezza massima
5000076	Cavo di alimentazione – Stati Uniti e Canada	3 m
5000970	1 Cavo di alimentazione – Europa continentale	2,5 m
5001975	1 Cavo di alimentazione – svizzero	2,5 m
5002175	1 Cavo di alimentazione – Regno Unito	2,5 m
N/A	1 cavo di comunicazione seriale 9 pin RS-232	1,8 m
N/A	1 cavo di comunicazione seriale USB	1,8 m
L'impiego di cavi diversi da quelli specificati sopra può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità dell'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.		
L'affidabilità del collegamento a massa può essere garantita solo se l'**InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è collegato a una presa specifica per l'uso ospedaliero.		

Indice

A

Accensione 10, 11, 39
Accessori 10, 32, 35
Algoritmo 21
Alimentazione CA 4, 10, 11, 13, 20, 25, 29, 30, 31
Allarmi 13, 25, 27, 30
Autotest 10, 11, 25, 39
Avvertenze 6

B

Barra dei menu 13, 14
Barra di stato 10, 11, 12, 16, 28
Batteria 4, 5, 7, 10, 11, 12, 13, 20 25, 26, 29, 30, 36
Batteria agli ioni di litio 4, 11, 25, 29
Baud Rate 24
Bibliografia 22
Bit di arresto 24
Bit di parità 24
Blu di metilene 18

C

Calibrazione 5, 10, 16, 17, 21, 22
Caratteristiche fisiche 26
Carbossiemoglobina 18
Cavo di alimentazione 4, 9, 10, 20, 32, 39
Cavo ottico 4, 5, 7, 9, 11, 12, 16, 17, 18, 20, 21 25, 26, 28, 30, 31, 32, 33, 39
Centro assistenza 24, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33
Centro assistenza Canada 24, 28, 29, 30, 31, 32
Centro assistenza per l'Europa 24, 28, 29, 30, 31, 32
Certificazione elettrica 8
Classificazione prodotto 26
Comandi, indicatori, simboli 7, 8
Connettore (Sonda) 16, 17, 20
Controindicazioni 6
Controllo del flusso 24
Cronologia dei dati 5, 13

D

Data 14, 24, 26
Dati in tempo reale 5, 13, 18, 23, 24
Deossiemoglobina 21
Disemoglobine 18
Display LCD 4, 5, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 28, 30
Doppio trattino 19, 26, 30
Driver FTDI 24

E

Elimina dati di cronologia 16
Ematoma 18
Eminenza tenare 4, 17, 21, 27
Emissioni elettromagnetiche 27, 35
Emoglobina 4, 5, 6, 7, 17, 18, 21, 22, 25, 30, 44
Equipotenzialità 8
Errore di comunicazione 25, 31, 39

G

Garanzia 32, 33, 34
Guida alla risoluzione dei problemi 30

I

Icona Home 13
Illuminazione ambientale 17, 30
Immunità elettromagnetica 36
Impiego previsto 6, 44
Indicatore di carica batteria 7, 11, 12, 25, 29
Indicatore posizione scorrimento 19
Indicatori 7, 8, 13
Indicazioni per l'uso 6
Indice di emoglobina tissutale 5, 7, 17, 18, 22, 25
Intervallo 7, 13, 21, 22, 25, 28, 37, 38, 39
Intervallo di tempo 7, 13
Irritazione cutanea 17
Isolamento elettrico del paziente 8
Istruzioni per l'uso 9, 10, 11, 12, 14, 15, 32, 33

L

LED o cavo ottico difettoso 25, 31, 39
Limiti allarmi 5, 15, 30, 39
Lingua(e) 5, 13, 14, 26
Luminosità display LCD 11, 13

M

Manutenzione 28, 29, 33
Menu allarmi 15

Menu di impostazione 13
Menu principale 13, 14, 15, 16, 19
Mercurio 29
Messaggio allarme 12
Messaggio di errore 31
Metemoglobina 18
Misurazione di riferimento 28
Monitor 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29 30, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 44
Monitor per l'ossigenazione tissutale 2, 4, 5, 6, 7, 8 9, 10, 11, 12, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 28 29, 30, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 44
Monitoraggio del paziente 12, 16, 17, 18, 19, 20
Morsetto a C 4, 8, 9
Movimento del paziente 18

N

Norme 27
Numero di serie 2, 8, 9
Numero modello 2

O

ON/OFF 8, 10, 11, 20, 30
Ora 12, 13, 14, 24, 26, 29
Orologio 7, 10, 11, 12, 13, 14
Ossiemoglobina 21

P

Parametri ambientali 25
Pellicola 17
Porta seriale 8
Porta USB 8, 10, 23, 24
Precauzioni 6
Presa di corrente 10, 29
Pulizia 20, 28
Pulsante silenziamento allarme 7, 15, 30, 39

R

Radiografia 9, 11
Rappresentante autorizzato per l'Europa 2, 8, 44
Ricambi 32
Risonanza magnetica 17
RS232 ..... 5, 10, 23, 24, 26

S

Saturazione di ossigeno 4, 6, 25, 44
Saturazione di ossigeno dei tessuti 4, 6, 25, 44
Segnale ottico 4, 22, 30
Sicurezza 6, 9, 27, 28
Simboli 7, 8, 10, 29
Smaltimento dei componenti 29
Sonda 4, 5, 9, 12, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 24 25, 27, 29, 30, 31, 32, 39
Sonda collegata 12, 16
Sonda difettosa 25, 31, 39
Sonda **InSpectra** StO_2 ..... 4, 16, 17, 18, 20, 21, 22
Sonda StO_2 ..... 4, 5, 9, 12, 16, 17, 18, 20 21, 22, 24, 27, 29
Specifiche tecniche 25, 26, 27
Specifiche tensione e frequenza 8
Spegnimento 20
Spettro d'attenuazione 21
Spettroscopia nel vicino infrarosso 4, 21
System Check 9, 11, 16, 20, 28, 30, 32, 33
System Check collegato 28

T

Tasti del touchpad 7, 13
Temperatura eccessiva 31
THI 5, 7, 11, 17, 18, 22, 24, 25, 26, 28, 30
Tomografia computerizzata 11
Trasferimento dei dati 5, 23, 24
Trasmettitori 37, 38

U

Uscita esterna 26

V

Ventola 4, 10, 11, 15, 20, 31
Verde di indocianina 18
Visualizzazione 5, 12, 13, 15, 16, 18, 19, 26, 31
Visualizzazione dei dati 12, 13, 18, 19, 26

W

WEEE 8

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division – USA

tel: 800.419.1007
fax: 320.587.1555
biom.usa@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa
European Business Office – Netherlands

tel: +31 26 365 33 71
fax: +31 26 365 33 72
biom.eu@hti.htch.com

Impiego previsto
L'**InSpectra**™ StO_2 è destinato ad essere utilizzato come sistema di monitoraggio non invasivo in grado di rilevare un valore approssimativo della percentuale di saturazione di ossigeno dell'emoglobina nei tessuti (StO_2).

InSpectra è un marchio registrato di Hutchinson Technology Inc. negli Stati Uniti d'America, la Comunità Europea, Canada, Cina e Giappone.

©2010 Hutchinson Technology Inc. 5009083 E 2/10 Diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti. **SOLO CON PRESCRIZIONE MEDICA.** CE 0086

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Modelo Número: 650
Manual del Usuario

ENGLISH FRANÇAIS DEUTSCH ITALIANO **ESPAÑOL**

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Modelo número: 650

PRECAUCIÓN: La ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

Número de serie: _____
(Registro del comprador)

Fecha de compra: _____
(Registro del comprador)

Fabricado por:
Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
EE. UU.

Centros de asistencia técnica

Estados Unidos y Canadá	**Representante autorizado europeo**
Hutchinson Technology Inc. División de Biomedición 40 West Highland Park Drive NE Hutchinson, MN 55350-9784 EE. UU.	Hutchinson Technology Inc. Oficina comercial europea IJsselburcht 3 6825 BS Arnhem Países Bajos
Teléfono: 800.419.1007 ó 320.587.1926 Fax: 320.587.1555	Teléfono: +31 26 365 33 71 Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com Sitio web: www.htibiomeasurement.com	Email: biom.eu@hti.htch.com Sitio web: www.htibiomeasurement.com

ESPAÑOL

Patentes estadounidenses: 5879294, 6487343, 6473632, 6892006; otras en trámite.

CE 0086

Copyright 2010. Hutchinson Technology Incorporated. Impreso en EE. UU. Todos los derechos reservados.
SOLO CON RECETA.
InSpectra™ es una marca comercial de Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra es una marca comercial registrada de Hutchinson Technology, Inc. en Canadá, la Comunidad Europea, China, Estados Unidos y Japón.

5009083 E 2/10

Índice

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor **4**
- Introducción 4
- Componentes 4
- Características 5
- Uso indicado/Instrucciones de uso 6
- Contraindicaciones 6
- Seguridad 6
- Notas sobre seguridad: advertencias 6
- Notas sobre seguridad: precauciones 6
- Controles, indicadores y símbolos 7

Modo de empleo **9**
- **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 9
- Instalación 9
- Encendido 10
- Calibración 10
- **InSpectra**™ StO_2 System Check 11
- Batería 11
- Ventilador 11
- Pantalla LCD del monitor 12
- Barra de estado 12
- Lector de datos 12
- Barra de menú 13
- Menú principal (Home) 13
- Menú Ajuste 13
- Menú de alarma de **InSpectra**™ StO_2 15

Monitorización del paciente **16**
- Sonda **InSpectra**™ StO_2 16
- Colocación de la sonda **InSpectra**™ StO_2 17
- Lector de datos 18
- Apagado 20
- Limpieza del sistema 20

Tecnología **21**
- Tecnología del **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 21
- Índice de hemoglobina tisular (THI) 22
- Referencias 22

Transferencia de datos **23**
- **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software 23
- Flujo de datos en vivo 24

Especificaciones técnicas **25**

Mantenimiento **28**
- Seguridad del mantenimiento 28
- **InSpectra**™ StO_2 System Check 28
- Carga de la batería 29
- Sustitución de la batería 29
- Actualizaciones de software 29
- Eliminación de componentes 29

Solución de problemas **30**
- Guía de solución de problemas 30
- Mensajes de error 31

Piezas de repuesto y accesorios **32**

Garantía **33**

Apéndice técnico **34**
- Asesoramiento y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas 34
- Asesoramiento y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética 35
- Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles de comunicaciones por RF y el **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 37
- **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: sistema de alarma IEc 60601-1-8 38

Índice **42**

ESPAÑOL

Introducción

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utiliza espectroscopía infrarroja cercana para medir la saturación local de oxígeno de la hemoglobina en tejidos (StO_2) y un índice de la hemoglobina total (THI) en el tejido que se está monitorizando. El espectro de absorción de la luz remitida desde una muestra de tejido varía principalmente con la concentración de oxihemoglobina y de desoxihemoglobina. El porcentaje de StO_2 es una medida de la saturación de oxígeno en la hemoglobina en la sangre contenida en el volumen de tejido iluminado por la luz infrarroja cercana.

El Índice de hemoglobina tisular (THI), según medido en un rango de 1–99 por el El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor es un valor cuantificado que corresponde a la cantidad de hemoglobina presente dentro del volumen de tejido iluminado por la señal óptica de la sonda de contacto con el paciente. El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utiliza los valores de absorbencia tisular a diferentes longitudes de onda. Una medición de referencia y escala del espectro de absorbencia de la segunda derivada proporciona un medio de calibración interna. En consecuencia, el InSpectra StO2 Tissue Oxygenation Monitor no requiere calibración antes de cada uso.

Componentes

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor tiene dos (2) componentes principales y un cable de alimentación:

1. El monitor y el cable óptico. El monitor tiene una pantalla LCD (1), circuitos de detección de la luz, un microcontrolador, un ventilador de refrigeración, un cable óptico, una batería auxiliar y un software interno. Los diodos emisores de luz del monitor son la fuente de luz. El monitor tiene una batería interna de litio-ión y dos puertos de datos externos. Viene equipado con una abrazadera C regulable para colocar el monitor en un portasueros. El cable óptico (2), permanentemente conectado al monitor, posee un conjunto de fibras ópticas para transmitir luz al tejido y otro grupo de fibras ópticas que reciben luz desde el tejido y la devuelven a un detector fotosensible del monitor.

2. La sonda **InSpectra**™ StO_2 (3). Cuando la sonda **InSpectra** StO_2 Sensor de un solo uso se conecta al cable óptico, conduce la señal óptica al paciente y de vuelta al monitor. La sonda posee una cubierta que protege la medición de interferencias de la luz ambiental, un cable reforzado con metal que protege las fibras ópticas y una superficie adhesiva para facilitar la colocación de la sonda al paciente para su monitorización continua.

Ni el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ni la sonda contienen látex.

figura 4.1

3. El cable de alimentación (4). El cable de alimentación se conecta a una fuente eléctrica de CA (de 120 en EE. UU./220 en la UE).

ESPAÑOL

Características del **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Duración de la puesta en marcha	Aproximadamente 20 segundos. **No requiere calibración.** Listo para usar pulsando dos botones.
Sonda InSpectra™ StO_2	Sonda autoadhesiva muy adaptable incorporada en el extremo de un cable terminal desechable; puede quedar en el paciente y reconectarse a otros monitores **InSpectra** StO_2 del hospital.
Parámetros mostrados en pantalla	**InSpectra**™ StO_2 e índice de hemoglobina tisular (THI)
Lector	Gran pantalla LCD a color con lector de valores de tendencia y un indicador de señal de THI Historial disponible con vistas seleccionables a los 30 minutos, 1, 4 y 8 horas
Alarma	Límites de alarma superior e inferior programables; alarma silenciosa, posiciones superior e inferior de la alarma visibles en la pantalla
Tamaño	12,5" x 10,5" x 8,5" (32 cm x 27 cm x 22 cm)
Peso	4 kg
Resistencia a líquidos	Diseñado y probado para responder a las necesidades de resistencia a las salpicaduras y goteos del entorno de traumatología y urgencias. La pantalla es resistente a los líquidos limpiadores agresivos.
Resistencia	Monitor: carcasa de polímero con diseño resistente y probado contra goteo del entorno de traumatología y urgencias. Pantalla irrompible. Cable óptico: reforzado con metal y de resistencia comprobada para soportar el entorno de traumatología y urgencias.
Portátil	Alimentación por batería o CA. Batería con un mínimo de dos horas de duración. Un indicador muestra la batería restante. Peso ligero. Se monta en un portasueros; es visible y estable durante el transporte.
Historial de datos guardados	Captura de datos continua hasta 96 horas
Tranferencia de datos	Con **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software: pueden descargarse en el ordenador hasta 96 horas de datos de monitorización anteriores. Con flujo de datos en vivo: transmite directamente los archivos continuos de texto sobre los niveles de **InSpectra** StO_2 y THI al ordenador a través de puertos RS232 o USB.
Longitud del cable óptico	3 m
Profundidad de la medición	15 mm
Idiomas	Inglés, Francés, Alemán, Italiano y Español

Uso indicado/Instrucciones de uso

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor está indicado para su uso como sistema de monitorización no invasiva que mide un valor aproximado del porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en tejidos (StO_2).

El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor está indicado para su uso en la monitorización de pacientes durante los exámenes circulatorios o de perfusión del músculo esquelético o cuando existen sospechas de una circulación comprometida.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Seguridad

Lea y repase detenidamente todo este manual antes de usar el **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor hasta entender totalmente el dispositivo, su funcionamiento y los posibles riesgos para el usuario y el paciente. Las ilustraciones que se muestran en este manual están destinadas a familiarizar al usuario con el dispositivo. Los valores mostrados sirven exclusivamente como ejemplo.

Notas sobre seguridad: advertencias

Las ADVERTENCIAS alertan al usuario acerca de posibles resultados graves para el paciente o el usuario (muerte, lesiones o reacciones adversas) y contienen información que el usuario debe conocer para evitar lesiones a los pacientes y al personal.

Las ADVERTENCIAS lo ayudan a:

- identificar el peligro.
- evitar el peligro.
- reconocer las consecuencias.

Notas sobre seguridad: precauciones

Las PRECAUCIONES indican situaciones que pueden derivar en el mal funcionamiento o fallo del sistema **InSpectra**™ StO_2.

Solo con receta

ESPAÑOL

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: PARTE FRONTAL

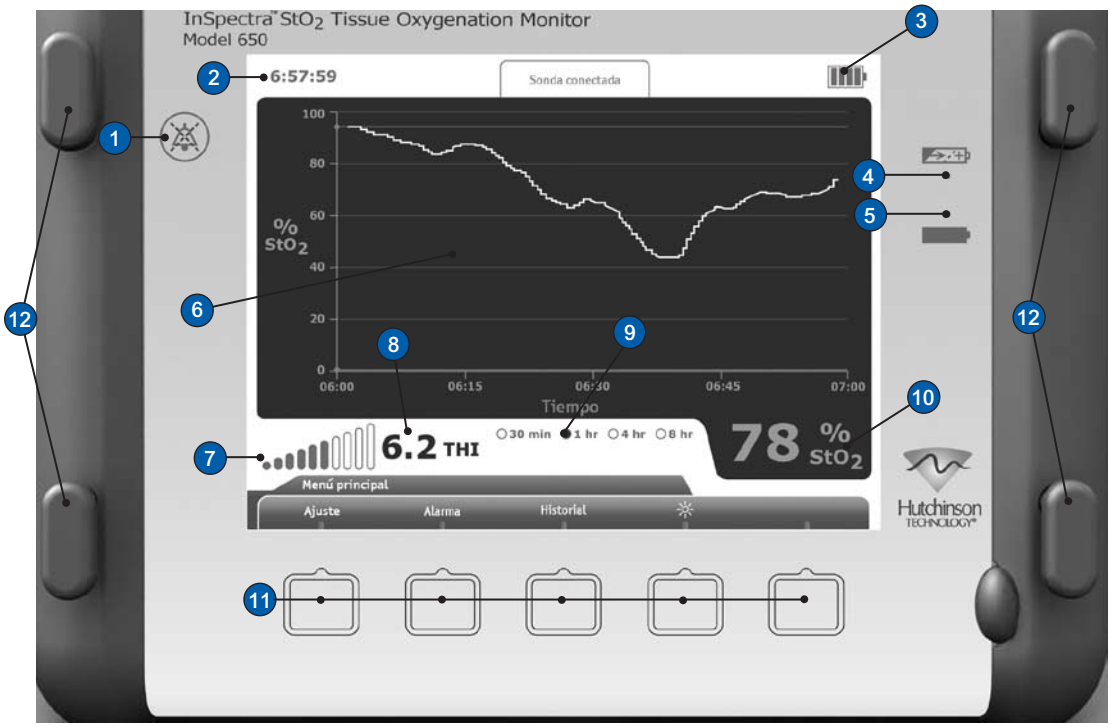


figura 7.1

1 Botón de silencio de alarma	7 Barras de señal de THI (índice de hemoglobina tisular)
2 Reloj	8 Valor THI (índice de hemoglobina tisular)
3 Indicador de carga de batería (se muestra solo cuando el equipo funciona con alimentación por batería)	9 Intervalo de tiempo
4 Indicador de carga de batería (solo aparece cuando funciona con CA)	10 Valor **InSpectra** StO_2
5 Indicador de batería totalmente cargada (solo aparece cuando funciona con CA)	11 Botones táctiles (5)
6 Panel LCD	12 Puntas para enrollar el cable óptico (4)

ESPAÑOL

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: PARTE TRASERA

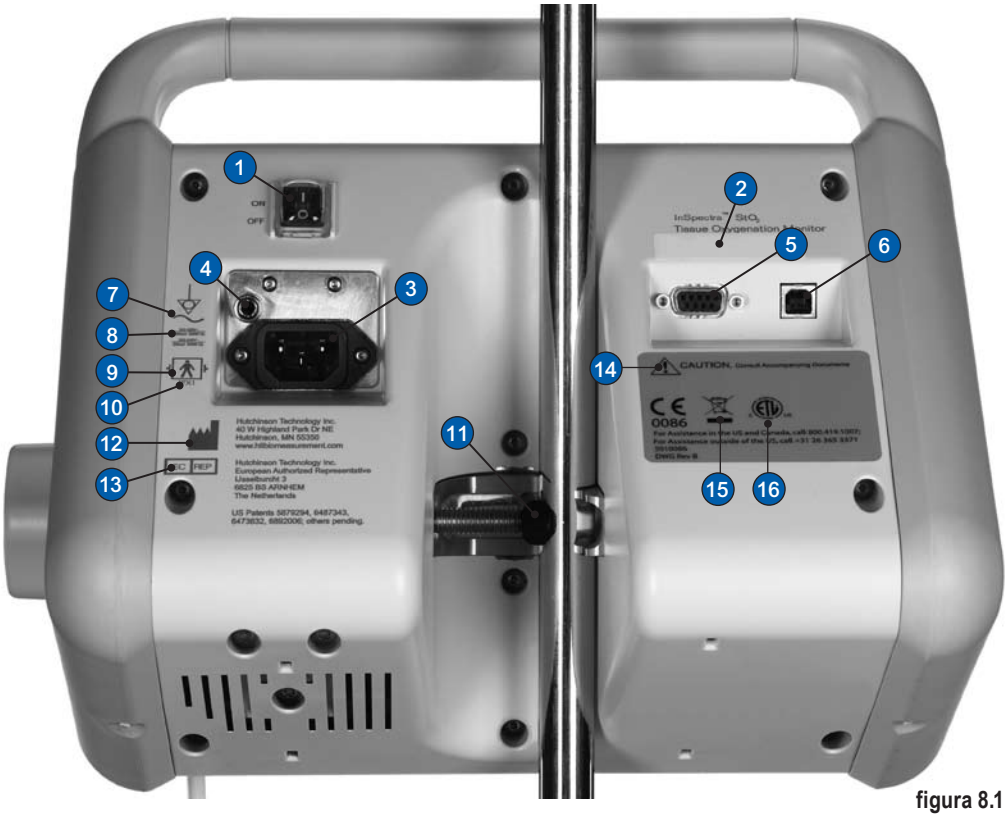


figura 8.1

1 Botón ON/OFF de encendido y apagado	9 Aislamiento eléctrico del paciente
2 Número de serie	10 IPX1 (equipo a prueba de goteo)
3 Toma de electricidad	11 Abrazadera C
4 Equipotencialidad	12 Fabricante del producto
5 Puerto de serie	13 Representante europeo autorizado
6 Puerto USB	14 Precaución: véanse los documentos adjuntos
7 Corriente alterna	15 Símbolo de papelera tachada de la directiva europea WEEE
8 Especificaciones de tensión y frecuencia	16 Certificación eléctrica

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

1. Compruebe que están presentes los siguientes componentes:
- 1 **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor con cable óptico permanentemente acoplado 2
- 3 Sonda **InSpectra**™ StO_2
- 4 Cable de alimentación
- 5 **InSpectra**™ StO_2 System Check
- 6 **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software y Manual de usuario
- 7 Manual de usuario de **InSpectra**™ StO_2 modelo 650

2. Anote el número de serie, ubicado en la parte trasera del monitor en la esquina superior derecha de la tapa interior del Manual del usuario.

3. Anote la fecha de compra o adquisición en la sección correspondiente del interior de la tapa del Manual del usuario.

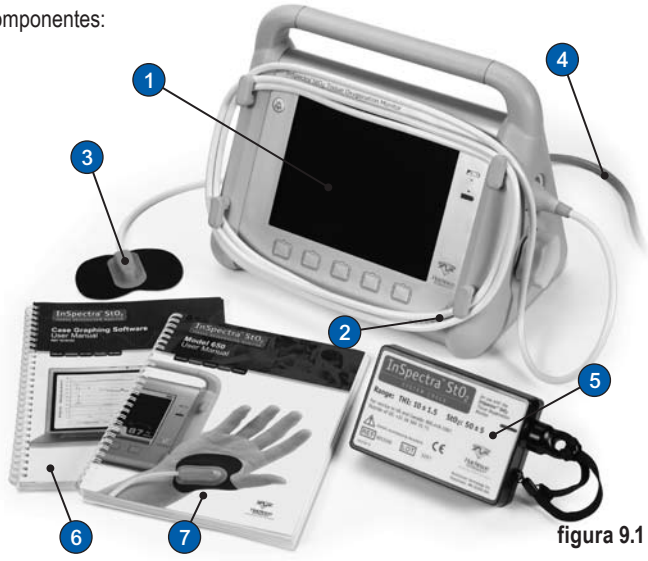


figura 9.1

Instalación

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor puede colocarse sobre una superficie plana próxima al paciente o montado en un portasueros mediante la abrazadera C ubicada en la cavidad 1 hundida en la parte trasera del monitor. Una perilla 2 en el lateral derecho del monitor abre y cierra la abrazadera. Para instalar en el portasueros:

1. Gire la perilla 2 hacia la izquierda para abrir completamente la abrazadera C 1.

2. Colóquelo en el portasueros.

3. Gire la perilla hacia la derecha para ajustar la abrazadera C y asegure el monitor al portasueros.

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del paciente:
- Asegure firmemente el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor al portasueros.
- No coloque el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor en una posición desde la que podría caerse sobre el paciente.
- Pase cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de que se enreden en el paciente o lo estrangulen.
- Peligro potencial de tropiezo. No deje el cable óptico del **InSpectra** StO_2 Monitor en el suelo porque podría dañarse o hacer que el personal tropiece.

figura 9.2

PRECAUCIÓN:
- La exposición repetida a radiación ionizante puede provocar la acumulación de daños en las fibras de vidrio del cable óptico del **InSpectra** StO_2 Monitor, lo que podría traducirse en lecturas de **InSpectra** StO_2 incorrectamente bajas. Para evitar daños en el cable óptico, siempre que sea posible, haga lo siguiente:
  - Coloque el cable óptico fuera de la zona de obtención de imágenes radiológicas.
  - Desconecte el cable óptico y aléjelo de la zona de obtención de imágenes TC.
- Posibles mediciones inexactas. No levante ni transporte el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor por el cable óptico; si lo hace, podría dañar el cable o producir mediciones inexactas.

ESPAÑOL

Encendido

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor funciona con CA o con alimentación por batería.

ADVERTENCIA:

- Peligro de explosión. No utilice el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- Peligro de posible descarga eléctrica:
  - No lo conecte a una fuente de alimentación si el cable del **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor está dañado.
  - No toque a la vez al paciente y un dispositivo externo, como un ordenador conectado al **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor a través del puerto USB o del puerto RS232.

PRECAUCIÓN:

- El uso de sondas, cables y accesorios distintos de los especificados puede provocar daños y lecturas inexactas.
- Use solo el cable de alimentación suministrado con el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

Para que funcione con alimentación por CA:

1. Inserte el enchufe con conexión a tierra en una toma de CA (de 120 V en EE. UU./220 V en la UE). El ventilador empezará a funcionar.

2. Se encenderá una luz debajo de los símbolos de la batería en la parte frontal del monitor para indicar el estado de la batería.

1. Se está cargando la batería: luz amarilla
2. La batería está totalmente cargada: luz verde

3. Pulse la parte ON (parte superior) del botón ON/OFF de encendido y apagado en la parte trasera del monitor.

Se escuchará una secuencia de pitidos que dura unos 30 segundos para indicar que se realizó correctamente la prueba automática de encendido.

3. Se iluminará la pantalla LCD.
4. Empezará a funcionar el reloj de la esquina izquierda de la barra de estado (parte superior) en la pantalla LCD.

figura 10.1

Calibración

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor no requiere calibración antes de cada uso. El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utiliza valores de absorbencia tisular a diferentes longitudes de onda. Una medición de referencia y escala del espectro de absorbencia de la segunda derivada proporciona un medio de calibración interna.

ESPAÑOL

InSpectra™ StO_2 System Check

System Check ofrece un método para controlar rápidamente el funcionamiento del monitor y su cable óptico con el objeto de medir los niveles de **InSpectra** StO_2 y THI.

- Si el sistema **InSpectra**™ StO_2 se ha utilizado durante la obtención de una radiografía o una tomografía computerizada, debe realizar una comprobación del sistema con System Check para asegurarse de que el sistema **InSpectra** StO_2 esté leyendo dentro de las especificaciones establecidas *(véase el apartado **InSpectra** StO_2 System Check, página 28).*
- Se recomienda utilizar System Check siempre que se sospeche de la existencia de daños en el cable óptico o en el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- Los valores de System Check correspondientes a la **InSpectra** StO_2 y al THI no quedarán registrados en los datos del historial.

Batería

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor trae instalada de fábrica una batería de litio-ión.

NOTA: Para garantizar la máxima duración de la batería, le recomendamos que la cargue totalmente:

- Cuando reciba el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- Si no se ha cargado totalmente la batería en los últimos 30 días.
- Al recibir el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, se recomienda cargar totalmente la batería antes de su uso.
- La batería funciona un mínimo de (2) horas cuando está totalmente cargada.
- Se recomienda que un técnico de mantenimiento cualificado la sustituya cada dos años.

Para que funcione con alimentación por batería:

1. Desenchufe el cable CA si estuviera encendido en ese momento el sistema **InSpectra** StO_2.
2. Pulse la parte ON (parte superior) del botón ON/OFF de encendido y apagado en la parte trasera del monitor para encenderlo.
   Se escuchará una secuencia de pitidos que dura unos 30 segundos para indicar que se realizó con éxito la prueba automática de encendido.
   1. Se iluminará la pantalla LCD.
   2. Empezará a funcionar el reloj de la esquina izquierda de la barra de estado (parte superior) en la pantalla LCD.
   3. El indicador de carga de la batería aparece en la esquina derecha de la barra de estado.

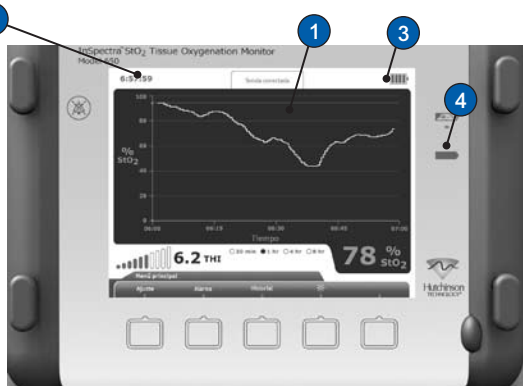


figura 11.1

NOTA:

- Para asegurar una monitorización continua, conéctelo a una fuente de CA inmediatamente después de que el indicador de carga de la batería 3 muestre una barra roja.
- Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, asegúrese de cargarla totalmente —indicado por la luz indicadora verde 4 o por las barras indicadoras de batería cargada— y disminuya el brillo LCD [véase el Menú principal (Home), página 13].

Ventilador

El ventilador interno se usa para enfriar cuando se carga la batería con CA. El ventilador:

- El ventilador no funciona con alimentación por batería.
- El ventilador funciona de forma continua cuando el monitor está funcionando con CA.
- Toma aire para enfriar a través de una rejilla de entrada ubicada en la parte inferior del monitor.

PRECAUCIÓN: No obstruya la entrada de la rejilla de entrada en la parte inferior del monitor cuando este esté conectado a la fuente CA ya que puede hacer que el monitor se recaliente.

ESPAÑOL

Pantalla LCD del monitor

La pantalla LCD del **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor se compone de tres áreas:

1. Barra de estado (parte superior de la pantalla)
2. Lector de datos (mitad de la pantalla)
3. Barra de menú (parte inferior de la pantalla)

figura 12.1

figura 12.2

Barra de estado

La barra de estado en la parte superior de la pantalla LCD puede mostrar los siguientes mensajes de izquierda a derecha:

1 Hora
El reloj está configurado de fábrica con la franja horaria del centro de EE. UU. (CST).

La hora está configurada como reloj de 24 horas en HH:MM (19:48).

➲ **NOTA:** *Para configurar la hora local, siga las instrucciones del menú Ajuste.*

2 Mensaje de alarma de InSpectra StO_2
El mensaje de alarma se destaca con un texto parpadeante sobre un fondo amarillo. Se activará una alarma de **InSpectra** StO_2 superior o inferior solo si la **InSpectra** StO_2 supera el límite superior o inferior determinado por el usuario. *Véase el apartado Menú de alarma de **InSpectra** StO_2 para fijar los límites superior e inferior.*

3 Sonda conectada
El mensaje Sonda conectada se mostrará siempre que la sonda **InSpectra**™ StO_2 esté conectada al cable óptico.

4 Mensaje de error
Los mensajes de error están destacados con texto blanco sobre fondo azul verdoso o con texto negro sobro fondo amarillo.

5 Indicador de carga de batería
El estado de carga de la batería se muestra cuando el equipo funciona con alimentación por batería.

Lector de datos *Véase el apartado Monitorización del paciente, página 18.*

ESPAÑOL

Barra de menú

La barra de menú proporciona acceso a los parámetros de configuración.

- Las pestañas del menú tienen texto o iconos.
- Las opciones se eligen pulsando los botones táctiles debajo de la pantalla LCD.

Menú principal (Home)

1 El Menú principal es el menú Home (Inicio) (predeterminado).

Permite que el usuario acceda a:

2 Configuracion de los parametros

3 Las alarmas

4 El historial de datos

5 El brillo de la pantalla LCD puede regularse seleccionando esta pestaña.

- La configuración predeterminada para alimentación por CA es brillante.
- La configuración predeterminada para alimentación por batería es tenue.

6 Use los botones táctiles debajo de la pantalla LCD que coinciden con la pestaña para hacer las selecciones en todos los menús.

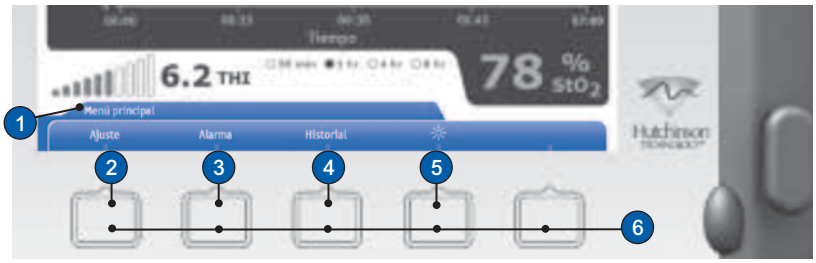


figura 13.1

Menú Ajuste

Permite que el usuario configure:

1 La duración

2 El idioma

3 El reloj

4 La pestaña Home (Inicio) lleva al usuario al Menú principal.

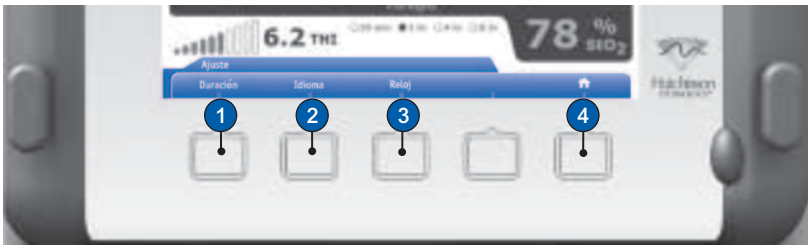


figura 13.2

- El icono Home (Inicio) no aparece en el Menú principal porque esta es la ubicación de Home (Inicio).
- Pulse Home (Inicio) para confirmar cualquier selección del menú.
- Dentro de un menú, el usuario debe usar la pestaña Home (Inicio) para volver al Menú principal y comenzar en cualquier secuencia.

1. Ajuste > Duración

Duración hace referencia a los intervalos de tiempo mostrado en el gráfico de lectura de datos en vivo.

1 30
2 1 hora
3 4 horas
4 8 horas

5 La duración predeterminada es una (1) hora con tics a intervalos de 15 minutos. La duración mostrada en el gráfico de lectura de datos cambia cuando se selecciona una nueva duración en el menú.

6 Pulse Home (Inicio) para confirmar la selección y volver al Menú principal.

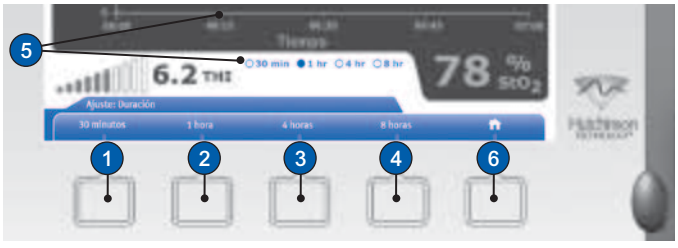


figura 13.3

ESPAÑOL

2. Ajuste > Idioma

Cualquiera de los siguientes cinco (5) idiomas puede seleccionarse en este menú.

1. Inglés (predeterminado)
2. Francés
3. Alemán
4. Italiano
5. Español

El italiano y el español aparecen en un segundo menú pulsando el botón de avance (>>) en el primer menú.

6. Pulse Home (Inicio) para confirmar la selección y volver al Menú principal.

figura 14.1

figura 14.2

3. Ajuste > Reloj

1. El reloj de la esquina superior izquierda figura 14.2 de la pantalla LCD debe configurarse con la hora local.
2. Seleccione el botón de hora (-) para retroceder una hora.
3. Seleccione el botón de hora (+) para adelantar una hora.
4. Seleccione minuto (-) para retroceder un minuto.
5. Seleccione minuto (+) para adelantar un minuto.
6. Pulse Home (Inicio) para confirmar el cambio y volver al Menú principal.

figura 14.3

Características de hora y fecha:

- Cuando se adelanta la hora pasadas las 23, la hora mostrada será 0 (cero) y la fecha se adelantará.
- Cuando se atrasa la hora por debajo de 0 (cero), la hora mostrada será 23 y la fecha se atrasará.
- La hora no se adelanta ni se atrasa cuando el minuto avanza pasando 0 (cero) o 59.
- La fecha puede configurarse en esta pestaña con el formato AAAA-MM-DD adelantando o retrasando la hora.

ESPAÑOL

Menú de alarma de **InSpectra**™ StO_2

- No hay límites de alarma de **InSpectra** StO_2 predeterminados.
- El usuario debe configurar los límites superiores y inferiores.
- Una alarma intermitente suena cuando la **InSpectra** StO_2 sobrepasa el límite superior o inferior determinado por el usuario.

NOTA: Los límites de alarma se pueden regular para monitorizar el nivel de **InSpectra** StO_2 de un paciente concreto. Cuando el monitor se apaga por cualquier motivo, los límites de alarma se restablecen a 0 (cero) y 99 porcientos, lo que equivale a desactivar los estados de alarma. Si el monitor no se apaga entre un paciente y otro, el usuario debe comprobar que los valores de alarma actuales sean los adecuados.

figura 15.1

figura 15.2

Ajuste de la alarma de InSpectra StO_2

Pulse Alarma en el Menú principal para ajustar los límites superiores y inferiores de la alarma.

- Ajuste los límites superiores y inferiores de la alarma en incrementos de 1 o 5.

1. Los límites superiores y inferiores de la alarma se muestran con un marcador rojo y el valor se muestra en rojo en el eje vertical del gráfico en pantalla.
2. Disminuya en incrementos de 5 o 1 pulsando el botón (-5) o (-1) del menú.
3. Aumente en incrementos de 1 o 5 pulsando el botón (+5) o (+1) del menú.
4. Pulse Home (Inicio) para confirmar la selección y volver al Menú principal.

Botón de silencio de alarma

El altavoz 1 de la alarma está ubicado en el lateral izquierdo del monitor debajo de la rejilla de salida del ventilador. 2

Pulse el botón de silencio 3 ubicado en la esquina superior izquierda de la parte frontal del monitor para silenciar la alarma.

- La alarma permanecerá en silencio durante dos (2) minutos y después se reactivará y volverá a sonar si el estado de alarma sigue activado.
- El estado de señal de alarma se desactivará automáticamente cuando cese el estado de alarma.

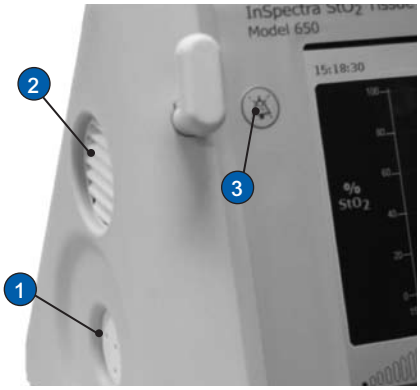


figura 15.3

ESPAÑOL

Sonda **InSpectra**™ StO_2

Para comenzar la monitorización del paciente, la sonda **InSpectra** StO_2 debe conectarse al cable óptico y adherirse al tejido del paciente *(véanse las instrucciones de colocación en la página siguiente).*

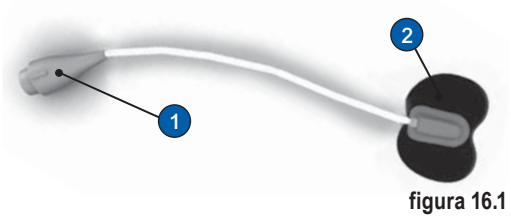


figura 16.1

La sonda consta de las siguientes piezas:

1. Conector
2. Protector de la sonda

Conexión de la sonda InSpectra StO_2 Sensor

Saque la sonda **InSpectra** StO_2 Sensor de su envoltorio.

1. Alinee las dos líneas levantadas del conector del cable óptico con la línea levantada del conector de la sonda.
2. Inserte el conector de la sonda en el conector del cable óptico con las líneas levantadas alineadas.
3. Gire la abrazadera hacia el símbolo de bloqueo para cerrar.
4. El mensaje **Sonda conectada** se mostrará en pantalla en la barra de estado e indica que el sistema está listo para la monitorización del paciente. La sonda no requiere calibración.

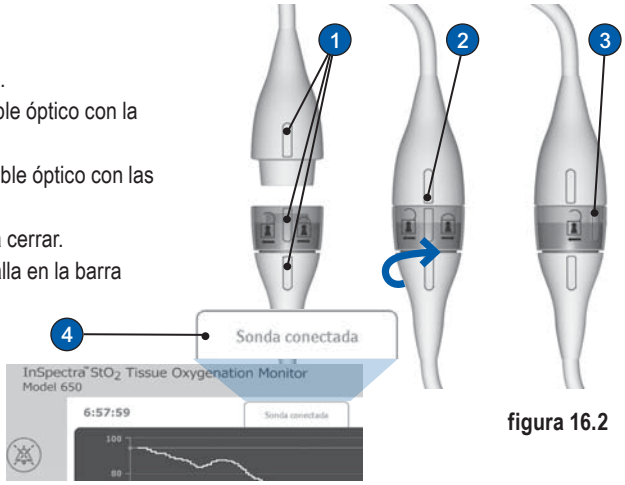


figura 16.2

Borrar todos los datos del historial

El mensaje **¿Borrar todos los datos del historial?** aparecerá inmediatamente en el área de lectura de datos 1 para permitir guardar o borrar los datos del historial almacenados en el monitor de usos anteriores.

1. Este mensaje aparecerá cuando:
   - una sonda se conecta por primera vez o se reconecta al cable óptico.
   - el monitor se activa con una sonda ya conectada.
   - el menú “Borrar datos” se selecciona en el menú Ajuste > Historial.
2. Seleccione Sí para eliminar todos los datos del historial.
3. Seleccione No si va a volver a monitorizar al mismo paciente y/o desea guardar los datos del paciente anterior.
4. Seleccionar Home (Inicio) es lo mismo que No, y se vuelve al Menú principal.

figura 16.3

ESPAÑOL

Colocación de la sonda **InSpectra**™ StO_2

La sonda **InSpectra** StO_2 se coloca en la eminencia tenar (masa carnosa de la superficie de la palma de la mano en la base del pulgar 1 *(véase la figura 17.1)* y se la asegura con un adhesivo en la cara del protector de la sonda.

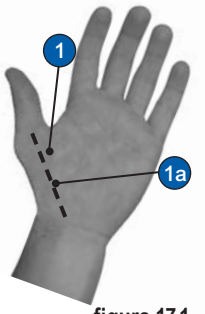


figura 17.1

1. Limpie y seque la base del pulgar del lado de la palma 1 y alrededor de la parte superior del pulgar en el dorso de la mano.
   - **PRECAUCIÓN:** La sonda **InSpectra** StO_2 es para uso externo en un solo paciente y debe usarse solo sobre tejido intacto.
2. Coloque la sonda **InSpectra** StO_2 sobre la eminencia tenar del paciente. La cara de la sonda con círculos negros 2 se coloca sobre la piel a lo largo del eje de la línea punteada 1a como se muestra en la *figura 17.1*.
   - **NOTA:** La ventana en la funda de disparo de la sonda **InSpectra** StO_2 permite al usuario controlar la colocación antes de adherir la sonda para asegurar la presencia de una señal adecuada del índice de hemoglobina tisular (THI). Un THI superior a 5,0 indica suficiente hemoglobina para obtener una señal adecuada en la mayoría de las circunstancias.
3. Sosteniendo el sensor, agarre una de las lengüetas blancas de la funda de disparo 3 y retírela del protector de la sonda.
4. Presione y adapte al paciente este lado del protector de la sonda.
5. Retire la otra lengüeta blanca de disparo 3 y adapte al paciente la otra parte del protector de la sonda.
6. El protector de la sonda **InSpectra** StO_2 se curva alrededor de la base del pulgar del lado de la palma y alrededor de la parte superior del pulgar en el dorso de la mano. Véase la *figura 17.3* para comprobar la posición correcta sobre la mano del paciente.

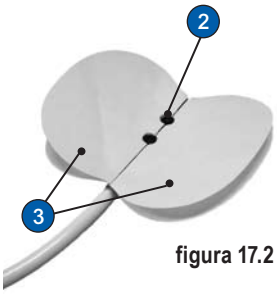


figura 17.2

7. Asegure el cable del sensor al brazo del paciente con una cinta adhesiva de uso médico.

NOTA: La sonda puede usarse con cualquier otro **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor disponible para una monitorización continua del paciente. La sonda no requiere calibración.

ADVERTENCIA:

- Desconecte y retire la sonda **InSpectra** StO_2 del paciente antes de la exploración de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Posible irritación cutánea. No deje la sonda **InSpectra** StO_2 colocada más de 72 horas. Coloque una nueva sonda **InSpectra** StO_2 si la piel presenta signos de irritación. Si la irritación cutánea persiste, deje de monitorizar en ese sitio. Coloque una nueva sonda sobre la eminencia tenar de la mano contralateral.

figura 17.3

PRECAUCIÓN:

- Compruebe que el protector de la sonda **InSpectra** StO_2 esté totalmente fijado para evitar una luz ambiental fuerte, ya que podría impedir que el monitor tomara una medición o hacer que tomara mediciones incorrectas.
- La sonda **InSpectra** StO_2 tiene un revestimiento de metal reforzado del cable óptico que protege las fibras ópticas y que puede afectar a la calidad de las imágenes de radiografías y tomografías computerizadas tomadas en la zona de este cable. Ubique el cable del sensor fuera del área de las imágenes durante las exploraciones radiológicas y de tomografía computerizada.
- No envuelva la muñeca o la mano con cinta para asegurar la sonda porque puede impedir el flujo de sangre en la mano.
- La sonda **InSpectra** StO_2 es para su uso en un solo paciente y no debe reutilizarse. Deséchela adecuadamente después de su uso.

PRECAUCIÓN:

- Las curvas y dobleces pronunciados en el cable de la sonda o el cable óptico pueden distorsionar los valores de **InSpectra**™ StO_2. Un radio de curva de menos de 25 mm no es aceptable. *Véase la figura 18.1.*
- Un movimiento excesivo del paciente puede causar lecturas de **InSpectra** StO_2 oscilantes.
- Las mediciones incorrectas pueden deberse a lo siguiente:
  - Contaminación de la ventana en el lado adhesivo de la sonda **InSpectra** StO_2.
  - Colocación de la sonda **InSpectra** StO_2 sobre un hematoma o una prominencia ósea.
  - Presencia de tinciones de verde de indocianina y azul de metileno en la sangre (absorben en la misma región de longitud de onda que la usada por el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor)
  - Presencia de metemoglobina, carboxihemoglobina y otras dishemoglobinas en la sangre

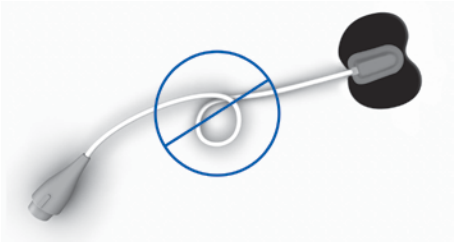


figura 18.1

Lector de datos

El lector de datos dispone de tres (3) modos de funcionamiento durante la monitorización del paciente:

1. Datos en vivo (lector predeterminado usado durante la monitorización del paciente y la selección Home [Inicio])
2. Gráfico de datos del historial
3. Tabla de datos del historial

1. Datos en vivo (predeterminado)

1. Valor de porcentaje de StO_2
2. Gráfico de tendencia de porcentaje de StO_2
3. Valor del índice de hemoglobina tisular (THI)
4. Barras de señal de THI

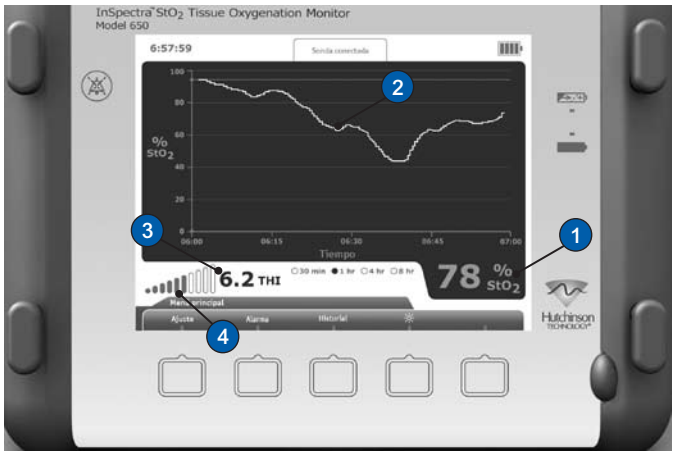


figura 18.2

ESPAÑOL

2. Gráfico de datos del historial y 3. Tabla de datos del historial

Para ver el gráfico o la tabla de datos del historial, pulse Historial en el Menú principal, seleccione Gráfico o Tabla.

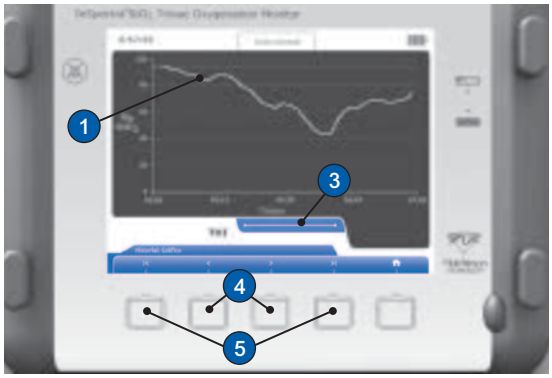


figura 19.1

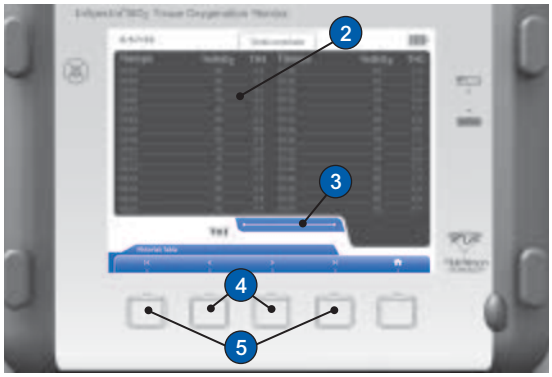


figura 19.2

Gráfico de datos del historial	Tabla de datos del historial
1 Gráfico de tendencia	2 Tabla de datos
3 Indicador de posición de desplazamiento (véase 4 a continuación)	3 Indicador de posición de desplazamiento (véase 4 a continuación)
	Los datos tabulares se almacenan cada 2 minutos.
NOTA: Si hay un espacio en la línea de porcentaje de StO_2 consulte la Guía de solución de problemas.	**NOTA:** Si aparecen guiones dobles, consulte la Guía de solución de problemas.
En el gráfico y la tabla de datos del historial pueden almacenarse hasta 96 horas de datos continuos.	
4 Avance (>) o retroceda (<) una pantalla por vez en un gráfico o tabla de datos. El indicador de posición de desplazamiento 3 indica la posición horaria relativa de la información actual del lector en relación con los datos del historial (hasta 96 horas).	
5 Desplácese al principio (|<) o al final (>|) del gráfico o tabla de datos del historial.	

ESPAÑOL

Apagado

1. Para apagar el monitor cuando ha concluido la monitorización del paciente, pulse el botón ON/OFF de encendido y apagado en la parte trasera del monitor en la posición OFF (apagado).

➲ **NOTA:** El ventilador seguirá funcionando y la batería se cargará si el monitor está enchufado. El ventilador se apagará únicamente si no hay ninguna fuente CA.

2. Desconecte la sonda **InSpectra**™ StO_2 del cable óptico en el conector, rotando el bloqueo del conector hacia el símbolo de desbloqueo. Retire la sonda desechable **InSpectra** StO_2 del paciente y deséchela adecuadamente.

3. Desenchufe el cable eléctrico de la toma de salida.

➲ **NOTA:** Si la batería necesita cargarse, deje el monitor enchufado.

4. Limpie el monitor y el cable óptico si es necesario. Siga las instrucciones de limpieza que encontrará a continuación.

figura 20.1

5. Enrosque el cable óptico alrededor de las puntas (1) ubicadas en las esquinas de la parte frontal del monitor para su almacenamiento y protección frente a daños.

6. Coloque el extremo del conector del cable óptico en el puerto de almacenamiento (2) ubicado en el lateral derecho del monitor para su almacenamiento y protección frente a daños. *Véase la figura 20.1.*

Limpieza del sistema

El monitor y el cable óptico

1. Quite la materia extraña visible limpiando las superficies del monitor y del cable óptico con un detergente suave según las prácticas institucionales habituales.

2. Los siguientes desinfectantes pueden usarse sobre las superficies del monitor o del cable óptico[1]:

- Alcohol isopropil (de 70% a 90%)
- Una solución detergente fenólica germicida *(según las recomendaciones del fabricante)*
- Una solución detergente germicida de amoníaco cuaternario *(según las recomendaciones del fabricante)*

[1] Rutala WA. (1996). APIC guidelines for infection control practice; APIC guideline for selection and use of disinfectants. *J of Infection Control*, vol. 24, n.º 4, 313-342.

➲ **NOTA: No limpie con acetona ni alcohol etílico.** Evite el uso de limpiadores que podrían rayar o disolver las superficies plásticas. Se recomienda probar el limpiador sobre una superficie oculta para ver el posible deterioro del acabado exterior.

PRECAUCIÓN: Posibles daños a los componentes eléctricos. No pulverice el **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, el cable óptico o la sonda **InSpectra**™ StO_2 ni los sumerja en ningún líquido.

Los conectores del cable óptico y de System Check

Limpie el interior de los conectores del control del sistema System Check y del cable óptico usando un aplicador con punta de algodón con limpiador y limpie cada cara de fibra óptica (1) y el disco de alineación (solo del cable óptico) (2) que se muestra en la *figura 20.2.*

➲ **NOTA:** No limpie el conector del cable óptico con hipoclorito de sodio (blanqueador) porque estropeará la superficie del conector.

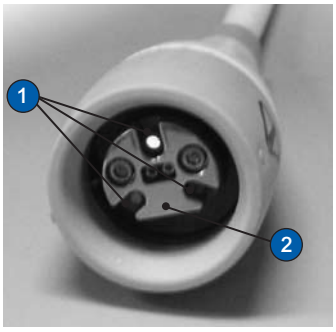


figura 20.2

Sonda

➲ **NOTA:** No aplique desinfectantes a la sonda **InSpectra** StO_2 Está diseñada para un solo uso. Deséchela adecuadamente después de su uso.

ESPAÑOL

Tecnología del monitor de oxigenación de tejidos **InSpectra**™ StO_2

El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utiliza las propiedades características de absorción de la luz de la hemoglobina en el rango infrarrojo cercano de longitud de onda. La espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) se basa en la transparencia relativa del tejido vivo a la hora de iluminarse en el rango de longitud de onda de 650-1000 nm. El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor mide valores de atenuación óptica tisular a 680, 720, 760 y 800 nm.

La luz del cable óptico tiene las cuatro longitudes de onda de luz usadas para la medición de **InSpectra**™ StO_2. Se estima que la profundidad máxima del volumen tisular muestreado equivale a la distancia entre las fibras que envía y recibe la sonda. Cui, Kumary y Chance (1991) confirmaron que la profundidad media de medición dentro del tejido es la mitad del espaciado de la sonda. La sonda **InSpectra**™ StO_2 de 15 mm está diseñada para medir la profundidad correcta del tejido muestreado en la eminencia tenar.

Los dos (2) puntos de luz en la cara de la sonda óptica (1) envían y reciben la señal desde el tejido del paciente. La comparación de la señal receptora del paciente y la señal receptora de retroalimentación dentro del monitor se procesa en un espectro de atenuación de segunda derivada utilizando un cálculo de la diferencia del punto de espacio de la longitud de onda fija. El espectro de atenuación de segunda derivada resultante es sensible a la absorción de desoxihemoglobina y oxihemoglobina. El espectro de absorción de luz que se vuelve a emitir desde una muestra de tejido varía principalmente con la concentración de desoxihemoglobina y oxihemoglobina; otros cromóforos tienen menos efecto. La figura 21.2 ilustra las curvas invertidas de absorbencia de segunda derivada para hemoglobina a saturación variable de oxígeno.

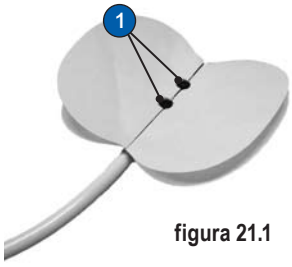


figura 21.1

El porcentaje de **InSpectra** StO_2 es una medida de la saturación de oxígeno en la hemoglobina de sangre contenida en el volumen de tejido iluminado por la luz infrarroja cercana. Actualmente, no existe una norma de medición para calcular la saturación con oxígeno de la hemoglobina tisular. Una técnica de segunda derivada se usa para cuantificar la oxigenación de la hemoglobina tisular Gewebe StO_2.

Las mediciones espectrales de segunda derivada a 720 nm y 760 nm son convertidas a un valor de espectro de segunda derivada escalada (2D720) utilizando la medición a 760 nm como denominador dentro de la razón calculada. El método del algoritmo de segunda derivada no es sensible a grandes cambios en la dispersión óptica. Una curva de calibración derivada empíricamente, que relacione el valor medido de la segunda derivada escalada con el porcentaje de **InSpectra** StO_2 dispositivo.

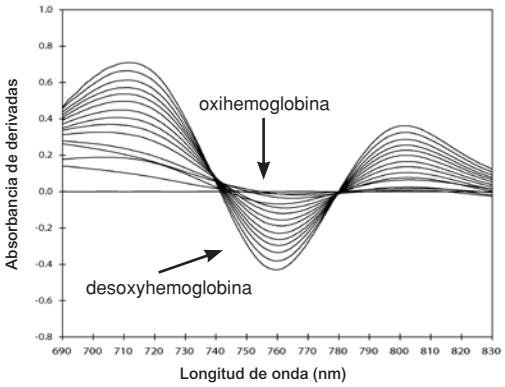


figura 21.2 Curvas de absorbencia de segunda derivada para hemoglobina a saturación variable de oxígeno.

ESPAÑOL

(continuación)

Aunque una técnica de primera derivada puede quitar los cambios de valores de referencia desde los espectros de densidad óptica, no puede quitar la pendiente o inclinación debidas a cambios en la dispersión dependiente de la longitud de onda, ya sea en el tiempo o con el movimiento de la sonda de medición a diferentes sitios tisulares. Matcher y Cooper (1984) demostraron que el preprocesamiento de segunda derivada de las mediciones de atenuación tisular corrige los valores de referencia de cambio y pendiente, como resultado de medir la atenuación de la luz en un ambiente de dispersión tisular. La investigación de Myers et ál. (2005) demostró que escalar el espectro de absorbencia de segunda derivada proporciona una medición que es todavía más insensible a la hemoglobina total y a los cambios de longitud del camino óptico y arroja una curva de calibración respecto de la saturación con oxígeno de la hemoglobina tisular.

Indice de hemoglobina tisular (THI)

El índice de hemoglobina tisular (THI), medido en un intervalo de 1-99 por el **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor es un valor cuantificado que corresponde a la cantidad de hemoglobina presente en el volumen de tejido iluminado por la señal óptica de la sonda de contacto con el paciente. Debido a que el volumen de tejido iluminado se compone de tejido vascular y extravascular, las mediciones de THI no reflejan solo el contenido de hemoglobina en sangre. La concentración de hemoglobina en sangre y el volumen de la microvasculatura influyen en la cantidad de hemoglobina tisular presente.

Con el sensor **InSpectra**™ StO_2, una lectura de THI de 10 indica el doble de fuerza de la señal que una lectura de 5,0. Junto con la saturación de oxígeno tisular regional (StO_2), lel THI proporciona un método para determinar la cantidad de hemoglobina presente en el volumen iluminado y, en consecuencia, puede servir como indicador de la fuerza de la señal de hemoglobina en el punto de medición. Un THI superior a **5,0** indica suficiente hemoglobina para obtener una señal adecuada en la mayoría de las circunstancias.

Referencias

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. *Proc SPIE,* 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. *J Appl Physiol,* 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. *Phys Med* Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick, MF, Pardue, HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. *Clin Chem,* 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. *J BioMed Opt*, 10(3), 034017/1–18.

Transferencia de datos

Introducción

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor proporciona dos (2) métodos de salida de datos a través de los puertos ubicados en la parte trasera del monitor: (1) **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software a través del puerto bus serie universal (USB) y (2) recopilación externa de datos en vivo continuos a través del puerto USB o de la conexión en serie RS232.

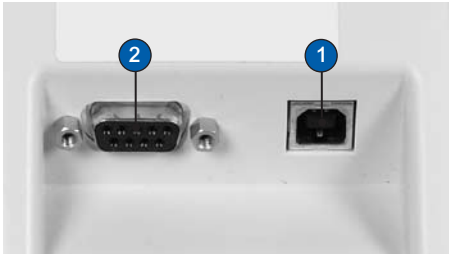


figura 23.1

InSpectra StO_2 Case Graphing Software

El **InSpectra** StO_2 Case Graphing Software descarga datos del monitor, los almacena en un archivo y envía los datos a un libro Microsoft® Excel para representarlos gráficamente. El manual de usuario del **InSpectra** StO_2 Case Graphing Software, que viene con el **InSpectra** StO_2 Monitor, proporciona información acerca de la forma de instalar el software y usarlo para descargar datos del monitor y representarlos gráficamente en un archivo de hoja de cálculo.

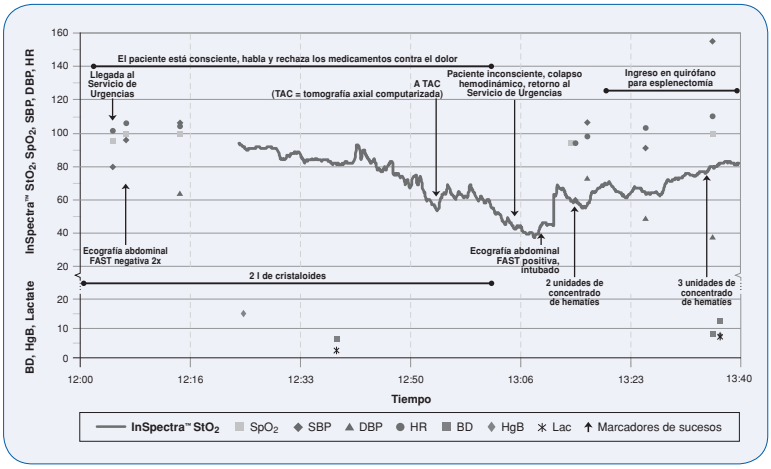


figura 23.2

El InSpectra StO_2 Case Graphing Software posee:

- Descarga con dos clics de hasta 96 horas de datos
- Zoom interactivo
- 15 parámetros hemodinámicos adicionales a introducir por el usuario disponibles para la representación gráfica
- Caja de texto y observaciones a introducir por el médico
- Compatibilidad con aplicaciones

Requisitos técnicos del software:

- Ordenador personal
  - **NOTA:** DEl software **InSpectra** StO_2 no es compatible con el sistema operativo Macintosh.
- Resolución de pantalla configurada como 1024 x 768 como mínimo.
- Opciones de sistema operativo: Windows XP Professional v2002 o versión superior, Service Pack 2, con .NET 2.0 Framework o superior instalado, o Windows Vista/Vista Business.
- Controlador USB FTDI (suministrado vía Internet y/o por Hutchinson Technology Inc.)
  - **NOTA:** Los controladores USB FTDI (Future Technology Driver International Ltd.) están disponibles en el sitio web de FTDI en http://www.ftdichip.com/FTProducts.htm.
- Opciones de software de hoja de cálculo: Microsoft® Excel 2003, Service Pack 2 (con nivel de seguridad de la macro configurado como medio), o Microsoft® Excel 2007.
- Cable USB 2.0 de alta velocidad
  - **NOTA:** El **InSpectra** StO_2 Case Graphing Software no es compatible con el uso de un cable serie RS232.

ESPAÑOL

Transferencia de datos *(continuación)*

Flujo de datos en vivo

Se pueden obtener los datos **InSpectra**™ StO_2 a través del puerto serie de datos RS232 (1) en la parte trasera del **InSpectra**™ StO_2 Monitor.

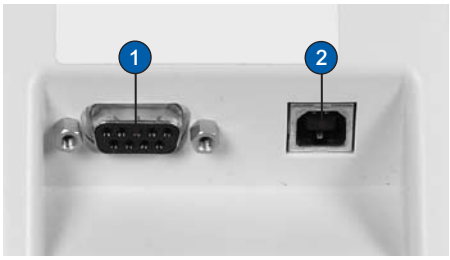


figura 24.1

Cuando la sonda **InSpectra**™ StO_2 se conecta al monitor, los datos de la medición se envían a ambos puertos cada dos (2) segundos.

El formato del flujo de datos es:

Fecha (AAAA-MM-DD) Hora (hh:mm:ss) Indicador de lectura válida (1 = Válida) % StO2 THI

Ejemplo de salida de datos: 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2

Explicación: Esta lectura fue tomada el 21 de abril de 2005 a las 9:46:01; la lectura fue válida, con 78% de StO_2 y THI de 9,2.

Los datos pueden recopilarse con un ordenador que ejecuta un programa terminal. Cuando conecte el monitor, use los siguientes ajustes:

- Velocidad en baudios: 115200
- Bits de paridad: ninguno
- Control de flujo: ninguno
- Bits de datos: 8
- Bits de parada: 1

Los datos almacenados recopilados durante las últimas 96 horas pueden recuperarse del monitor enviando el comando ASCII, xfer, seguido por un retorno del carro, desde el ordenador. El monitor transmitirá el flujo de datos almacenados en el formato anterior. El flujo de datos de transferencia puede detenerse enviando el comando “xfer 0”.

Instalación del controlador

Debe instalarse el controlador FTDI correcto en el ordenador que recoja los datos para usar el puerto USB. El controlador VCP puede descargarse desde:

El sitio web del fabricante del circuito integrado USB: http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

NOTA: Puede descargar un controlador USB gratuito compatible con su sistema operativo y el circuito integrado FT232BM instalado en el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. Las instrucciones aparecen en el sitio web.

Compruebe que funciona correctamente antes de su uso clínico cuando conecte el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor a un dispositivo informático externo.

PRECAUCIÓN: Cualquier dispositivo informático conectado a este monitor debe estar homologado según la norma IEC 950.

- El cumplimiento de los requisitos del sistema de la norma IEC 60601-1-1 es obligatorio en todas las combinaciones de equipos conectados a este monitor.
- Toda persona que conecta equipos periféricos al puerto de salida de datos está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable del cumplimiento de la norma IEC 60601-1-1 de sistemas y la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética del sistema.

ADVERTENCIA: Posible peligro de descarga eléctrica. No toque a la vez al paciente y un dispositivo externo, como un ordenador conectado al **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor a través del puerto USB o del puerto RS232.

Para obtener más información sobre la captura externa de datos, póngase en contacto con su representante de Hutchinson Technology o con el Centro de asistencia técnica.

Centro de asistencia técnica en EE. UU. y Canadá	Centro de asistencia técnica en Europa
Teléfono: 800.419.1007 ó 320.587.1926	Teléfono: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

ESPAÑOL

Especificaciones técnicas

StO_2 (saturación de oxígeno en tejidos)	Intervalo		0 bis 99 %
	Resolución		1 %
	Velocidad de actualización del lector		2 segundos
	Precisión*	De 70% a 99%	1,63 unidades de StO_2
		De 0% a 70%	2,94 unidades de StO_2
	Deriva		< 2 unidades de StO_2 en 72 horas
THI (índice de hemoglobina tisular)	Intervalo		1-99 total, >1-20 típico
	Resolución		0,1 unidades de THI
	Velocidad de actualización del lector		2 segundos
	Precisión		Correlación con hemoglobina sanguínea *in vitro* r^2 >0.95
	Réplica de StO_2		20% de cambio de THI con 100% de cambio de StO_2 a escala total
Alarmas	Audiovisual		Alarmas de StO_2 superior e inferior definidas por el usuario
	Cancelación alarma audible		Reactivación audible automática después de 2 minutos
	Estados de error		Indicadores visuales para: • LED o cable óptico defectuosos • Sonda defectuosa • Error de comunicaciones • Monitor demasiado caliente
Prueba automática	Sí, durante el arranque. El pitido significa que la prueba automática se realizó correctamente.		
Parámetros ambientales	Operación	Temperatura	Entre 10°C y 40°C
		Humedad relativa	Entre el 15% y el 95%, sin condensación
		Presión	Entre -390 m y 3.658 m, entre 106 kPa y 70 kPa
	Transporte y almacenamiento	Temperatura	Entre -18°C y 60°C
		Humedad relativa	Entre el 15% y el 95%, sin condensación
		Presión	Entre -390 m y 4.267 m, entre 106 kPa y 50 kPa
Alimentación	Entrada de tensión eléctrica de CA		110-120 VAC; 0,5 A; 50/60 Hz 220-240 VAC; 0,25 A: 50/60 Hz
	Batería		• Tipo: Litio-ión • Capacidad: 2 horas mínimo (a partir de una carga completa) • Indicador de nivel de carga • Indicadores LED del estado de carga • Se carga en cualquier momento conectada a una fuente eléctrica de CA independientemente si el sistema está encendido. • Duración: 300 ciclos de descarga/carga total

*Cálculo a partir de medidas *in vitro* en un volumen de sangre comparado con un CO-oxímetro (error cuadrático medio)

ESPAÑOL

Especificaciones técnicas *(continuación)*

Características físicas	Manipulación y portabilidad	• Asa de transporte • Tapas resistentes • Montaje en portasueros • Instalación en vertical sobre una superficie plana • Posibilidad de fácil apoyo sobre la cama durante el transporte
	Tamaño	32 cm x 27 cm x 22 cm
	Peso	4 kg
	Cable óptico	• Longitud: 3 m • Conexión óptica a las sondas • Colocación sobre puntas y en el puerto del conector
Lector	Pantalla LCD a color de alta resolución	• Posiciones de luz de fondo alta y baja • Protección de cristal antirreflejos de gran resistencia
	Idiomas	• Inglés • Francés • Alemán • Italiano • Español
	Lector de datos	• Digital en vivo de StO_2 y THI • Gráfica de StO_2 frente a hora local • Barras de THI • Tabla de hora local, StO_2 y THI en incrementos de 2 minutos
	Zoom y desplazamiento	• Intervalos de datos de 30 minutos, 1, 4 y 8 horas
	Almacenamiento de datos	• Hasta 96 horas continuas • Se guardan en caso de descarga total de la batería
Salida externa	Puertos de salida de datos	USB y RS232
	Cadena de salida de datos	Salida en vivo de 2 segundos de: • Fecha (AAAA.MM.DD) • Hora local • Indicador: 0 = sin medición de la **InSpectra** StO_2: guiones dobles (--)*; 1 = medición de la **InSpectra** StO_2 • Porcentaje de StO_2 • THI: 1-99
Clasificación del producto	Dispositivo médico: • UE: dispositivo de clase IIa según la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) según la norma 10 de la sección 3.2 del anexo IX. • EE. UU.: dispositivo de clase II según la sección 870.2700 de 21 CFR. • Canadá: “Guidance for the Risk Based Classification System” (“Guía para el sistema de clasificación basado en el riesgo”), de clase II según la norma 10, subnorma 1. • Componente eléctrico: de clase 1, tipo BF, el monitor está diseñado para su funcionamiento continuo. • Láser: producto LÁSER de clase 1	

*Véase la Guía de solución de problemas.

Especificaciones técnicas *(continuación)*

Normas	Seguridad eléctrica y de construcción	CEI IEC 60601-1 Segunda edición v1988; modificación 1:1991 y modificación 2:1995 y corrección 1:1995 CEI IEC 60601-1-1; segunda edición v2000 UL-60601-1; primera edición v2003 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1 vM90 confirmada en 2001, modificación 1:1991, modificación 2:1998
	Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2 segunda edición v2001; Modificación 1:2004
	Carcasa	CEI IEC 60529 edición 2.1 v2001, IPX1
	Seguridad del láser	IEC 60825-1: edición 1.2 v2001, corrección 1:2002; de clase 1
	Alarmas	EEN60601-1-8: v2004
	Envíos	ASTM D 4169 - V2004: DC13, nivel de seguridad 2
Emisiones electromagnéticas e inmunidad	Este equipo ha sido probado y se determinó que cumple con los límites para productos sanitarios según la norma IEC 60601-1-2:2001. Esta prueba demuestra que el dispositivo proporciona razonable protección contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, no existe garantía de que no haya interferencia en una instalación concreta. Si este equipo causara alguna interferencia dañina a otros dispositivos o si recibiera el impacto negativo de otros dispositivos, invitamos al usuario a que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas: • Reorientar o reubicar los dispositivos • Aumentar la separación entre los dispositivos • Conectar el equipo a una salida con un circuito diferente • Ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica	
Sonda **InSpectra™** StO_2	Tamaño	Un tamaño se adapta a la eminencia tenar izquierda o derecha.
	Longitud del cable de la sonda	La parte flexible de la sonda tiene 30 cm.
	Colocación en el paciente	• Colocación adhesiva sobre la eminencia tenar • Solo sobre piel intacta • Para uso en un solo paciente
	Espaciamiento óptico de envío a recepción	15 mm
	Normas de biocompatibilidad	Citotoxicidad: ISO 10993-5: v1999 Irritación y sensibilidad: ISO 1099 Segunda edición v2002

ESPAÑOL

ADVERTENCIA:

- Posible peligro de descarga eléctrica. No retire la tapa del **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. No hay piezas interiores cuyo mantenimiento y reparación puedan ser realizados por el usuario; todo el mantenimiento debe hacerlo un técnico de mantenimiento cualificado de Hutchinson Techhnology.
- Los productos químicos de un panel lector LCD roto o de la luz de fondo son tóxicos en caso de ingestión; tome precauciones cuando manipule el monitor con la pantalla LCD rota.

InSpectra™ StO_2 System Check

figura 28.1

Para usar System Check, conecte el cable óptico al puerto 1 de System Check:

1. Alinee las dos líneas levantadas sobre el conector del cable óptico 2 con la línea en la etiqueta de System Check 3 y rote la abrazadera hacia el símbolo de bloqueo para cerrarla *(figura 28.1)*.
2. El mensaje **System Check Conectado** aparecerá en la pantalla en la barra de estado 4 *(figura 28.2)*.
3. Después de 30 segundos, la medición de referencia correspondiente a **InSpectra**™ StO_2 y al THI se muestra en el monitor 5 y debe estar entre los intervalos impresos en la etiqueta de System Check 6 *(figura 28.3)*.

   NOTA: Si estuviera fuera del intervalo, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica.

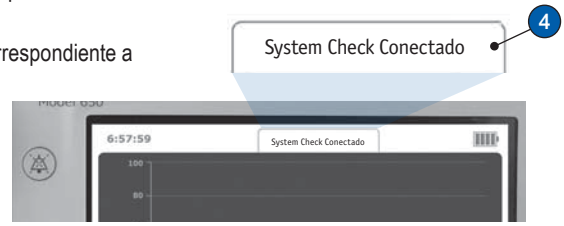


figura 28.2

Véase el apartado Limpieza del sistema para obtener instrucciones acerca de la limpieza de System Check.

PRECAUCIÓN: No sumergir **InSpectra** StO_2 System Check en líquidos.

Para proteger el puerto 1 frente a daños y contaminación, guarde System Check con la tapa 7 cubriendo el puerto *(figura 28.4)*.

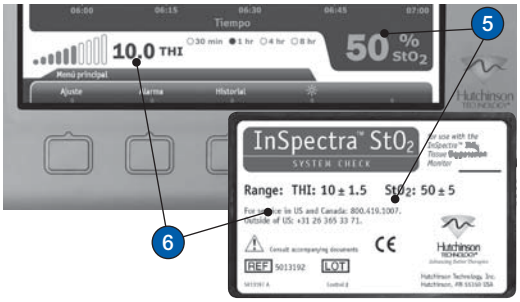


figura 28.3

figura 28.4

Centro de asistencia técnica en EE. UU. y Canadá	Centro de asistencia técnica en Europa
Teléfono: 800.419.1007 ó 320.587.1926	Teléfono: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

ESPAÑOL

Carga de la batería

1. Enchufe el monitor en una toma de CA.

2. En condiciones normales de uso, la carga total de la batería puede llevar unas cinco (5) horas.

- La luz amarilla (1) y la luz verde (2) entre los símbolos de carga de la batería en el lateral derecho del monitor indican que la batería se está cargando y/o que está totalmente cargada (solo se muestra cuando el sistema alimentado por CA).
- La luz indicadora verde (2) encima del símbolo de batería totalmente cargada es el indicador más fiable de que la batería está totalmente cargada.
- Las barras indicadoras de batería (3) en la pantalla LCD (se muestran solo cuando el sistema funciona con alimentación por batería) se aproximan a la cantidad de carga restante.
- Enchufe el dispositivo en la toma de CA cuando el indicador de batería muestre que queda una barra roja (3).

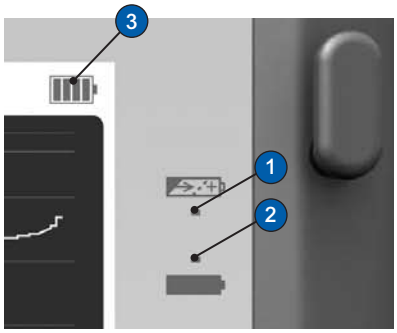


figura 29.1

Sustitución de la batería

La batería de litio-ión debe sustituirse cada dos (2) años cuando una batería totalmente cargada no haga funcionar el dispositivo durante al menos dos (2) horas. **La batería debe ser sustituida por un técnico de mantenimiento cualificado de Hutchison Technology.** Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica para devolver el dispositivo para este servicio.

Actualizaciones de software

Hutchinson Technology Incorporated puede ofrecer actualizaciones del software para aumentar la usabilidad del **InSpectra™** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

Eliminación de componentes

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

NOTA: El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor contiene los siguientes componentes electrónicos que deben eliminarse según las normas locales:

- Mercurio en la luz de fondo del lector
- Paquetes de batería de litio-ión
- Batería con pilas de litio para el reloj de hora real

Sonda InSpectra™ StO_2

Para uso en un solo paciente. Deseche la sonda según las normas y códigos hospitalarios locales.

Centro de asistencia técnica en EE. UU. y Canadá	Centro de asistencia técnica en Europa
Teléfono: 800.419.1007 ó 320.587.1926	Teléfono: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

ESPAÑOL

Solución de problemas

Para obtener información adicional, póngase en contacto con su representante de Hutchinson Technology o con uno de los centros de asistencia técnica que se indican a continuación.

Centro de asistencia técnica en EE. UU. y Canadá	Centro de asistencia técnica en Europa
Teléfono: 800.419.1007 ó 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 Email: biom.usa@hti.htch.com	Teléfono: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 Email: biom.eu@hti.htch.com

Guía de solución de problemas

Síntomas	Acción
El **InSpectra™** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor no se enciende.	La batería puede estar descargada. 1. Confirme que el monitor está conectado a una fuente de alimentación por CA y que el botón ON/OFF de encendido y apagado está en posición ON (encendido).
No aparecen datos en la pantalla LCD del monitor.	1. Compruebe la conexión entre la sonda y el cable óptico. 2. Si la abrazadera entre la sonda y el cable óptico no está correctamente asentada, el monitor no recibirá señal. 3. Conecte el cable óptico a System Check para verificar que el monitor está funcionando. *(Véase el apartado **InSpectra™** StO_2 System Check, página 28)*
No aparece ninguna medida de **InSpectra** StO_2: aparecen dobles guiones (--).	La sonda puede no estar colocada correctamente sobre el tejido que tiene contenido adecuado de hemoglobina. 1. Ajuste la colocación de la sonda e intente maximizar el valor de THI. Demasiados residuos bajo la sonda. 1. Limpie la piel del paciente donde se colocará la sonda. Un exceso de luz ambiental puede estar penetrando en la sonda. 1. Asegúrese de que el protector de la sonda esté totalmente adherido al paciente. 2. Reduzca el nivel de luz ambiental cerca de la sonda o cúbrala con más material que absorba la luz como una toalla oscura. Señal óptica insuficiente. El cable óptico y/o la sonda pueden estar dañados. 1. Conecte el cable óptico a System Check para verificar que el monitor está funcionando. *(Véase el apartado **InSpectra** StO_2 System Check, página 28)* 2. Sustituya la sonda. 3. Si el estado de error persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica. Error del sistema. 1. Apague el sistema y. a continuación, vuelva a encenderlo. 2. Si el estado de error persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica.
Alarmas de **InSpectra** StO_2 superiores e inferiores	Se ha activado la alarma de **InSpectra** StO_2 superior o la inferior. 1. El usuario puede silenciar la alarma durante dos minutos pulsando el botón de silencio de alarma. 2. Cambie los límites de la alarma *(Véase el apartado Menú de alarma de **InSpectra** StO_2 Alarm, página 15)*

Mensajes de error

Mensaje	Situación	Acción
Error de comunicación	Hay un error de comunicación interna en el monitor.	1. Apague el equipo y, a continuación, vuelva a encenderlo. 2. Si el error ocurre nuevamente, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica.
Defective LED or Optical Cable (LED o cable óptico defectuosos)	El monitor detecta muy poca luz para realizar una medición exacta.	1. Apague el equipo y, a continuación, vuelva a encenderlo. 2. Desconecte la sonda y vuelva a conectarla. 3. Conecte una nueva sonda. 4. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica si el mensaje de error continúa después de probar una nueva sonda.
Defective Sensor (Sonda defectuosa)	Puede que la conexión eléctrica a la sonda no funcione correctamente. Puede deberse al cable óptico o a la sonda.	1. Desconecte la sonda y vuelva a conectarla. 2. Conecte una nueva sonda. 3. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica si el mensaje de error continúa después de probar una nueva sonda.
Monitor demasiado caliente	La temperatura interna del monitor ha superado los 55°C.	1. Apague el monitor y déjelo enfriar hasta llegar a la temperatura ambiente. 2. Asegúrese de que la rejilla de entrada en la parte inferior del monitor no tenga ninguna obstrucción (coloque el monitor sobre una superficie plana y dura). 3. Compruebe que el ventilador funciona cuando se conecta a la fuente de CA; en caso contrario, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica.

Centro de asistencia técnica en EE. UU. y Canadá	Centro de asistencia técnica en Europa
Teléfono: 800.419.1007 ó 320.587.1926	Teléfono: +31 26 365 33 70
Fax: 320.587.1555	Fax: +31 26 365 33 72
Email: biom.usa@hti.htch.com	Email: biom.eu@hti.htch.com

Piezas de repuesto y accesorios

Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology para hacer pedidos de piezas de repuesto y accesorios.

Centro de asistencia técnica en EE. UU. y Canadá	Centro de asistencia técnica en Europa
Teléfono: 800.419.1007 ó 320.587.1926 Fax: 320.587.1555 Email: biom.usa@hti.htch.com	Teléfono: +31 26 365 33 70 Fax: +31 26 365 33 72 Email: biom.eu@hti.htch.com

Descripción	N.º de artículo
El sistema **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor incluye: cable de alimentación, **InSpectra**™ StO_2 System Check, sonda **InSpectra**™ StO_2 (1) e **InSpectra**™ StO_2 Case Graphing Software.	5008086
Garantía del InSpectra™ StO_2 Monitor	
Cobertura de garantía extendida por dos años *(dos años más que el año de garantía estándar)*	
Cobertura de garantía extendida por un año *(un año más que el año de garantía estándar)*	
Piezas de repuesto	
Sonda **InSpectra**™ StO_2	5010775
Manual del usuario del **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor	5009083
InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software	5018163
Cable de alimentación para EE. UU. y Canadá	5000076
Cable de alimentación europeo continental	5000970
Cable de alimentación suizo	5000975
Cable de alimentación británico	5002175
InSpectra™ StO_2 System Check	5013192

Garantía

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) garantiza el **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, el cable óptico **InSpectra**™ e **InSpectra**™ StO_2 System Check (en adelante, los Productos) con las siguientes condiciones.

Garantía

HTI garantiza que los Productos están libres de defectos de fabricación y materiales en las condiciones de uso y servicio especificadas en el Manual del usuario por un período de un año a partir de la fecha de compra [Período de garantía original].

- La Garantía de HTI no cubre el mal uso o daños físicos a los Productos.
- La Garantía de HTI se extiende sólo a los Clientes que adquieran los Productos directamente de HTI o como nuevos Productos a un representante autorizado.
- La Garantía de HTI no es transferible.

HTI garantiza que los Productos no infringen derechos de (i) Patentes y (ii) Copyright de terceros en Estados Unidos, siempre que los Productos se usen de la manera especificada para los mismos en el Manual de usuario. Toda modificación, reparación no autorizada o uso contrario al indicado en el Manual de usuario de los Productos anula inmediatamente esta garantía contra incumplimiento.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y HTI NO OTORGA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS SIN CARÁCTER RESTRICTIVO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR. Sin que suponga una restricción a lo anterior, ninguno de los Productos es un producto de salvamento ni un dispositivo de diagnóstico. Toda declaración verbal o escrita relativa a los Productos que sea contraria a esta Garantía carecerá de vigor y efecto.

TODO TRABAJO NO AUTORIZADO ANULA INMEDIATAMENTE ESTA GARANTÍA.

Para obtener información o asistencia, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

El Cliente puede adquirir una Garantía opcional de HTI de uno o dos años de extensión para el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, el cable óptico **InSpectra** e **InSpectra** StO_2 System Check [Período de garantía extendida], que comienza en la fecha de vencimiento del Período de garantía original. La garantía extendida solo puede adquirirse en el momento de la compra del **InSpectra** StO_2 Monitor original.

Remedios

La responsabilidad de HTI bajo esta Garantía se limita a uno de los siguientes, a elección y criterio discrecional exclusivo de HTI: sustitución (por equipo esencialmente similar nuevo o reacondicionado) o reparación, emitiendo nota de crédito o reintegrando el precio de compra por los Productos devueltos a HTI, reajustado para reflejar su antigüedad y uso. Para que HTI esté obligada a otorgar este remedio:

- El Cliente debe notificar a HTI por escrito dentro de los treinta (30) días después de tomar conocimiento de un incumplimiento de la Garantía.
- El Cliente debe obtener un Número de autorización de devolución de HTI llamando al Servicio de atención al cliente.
- Los Productos deben ser devueltos a HTI con los gastos de envío prepagos por el Cliente. El Cliente es responsable de las pérdidas o daños durante el transporte a HTI. HTI abonará la devolución de los Productos al Cliente mediante entrega por servicio de superficie. HTI es responsable de las pérdidas o daños durante el transporte al Cliente.

La inspección de HTI de los Productos debe revelar a su satisfacción que:

- los Productos no han sido reparados ni alterados por nadie salvo HTI;
- cualquier defecto que tuviera no ha sido producto de mal uso, negligencia o accidente;
- los Productos no han sido puestos en funcionamiento en condiciones distintas de las de uso normal; y
- todos los servicios y mantenimiento periódicos prescritos han sido realizados. Todas las piezas o equipos sustituidos pasarán a ser propiedad de HTI.

ESTE ES EL REMEDIO EXCLUSIVO POR CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA. El único fin de este remedio es proporcionar al Cliente la sustitución (por equipo nuevo o reacondicionado esencialmente similar) o la reparación de los Productos que no cumplen las especificaciones, o un crédito o devolución de una parte del precio de compra correspondiente a esos Productos de la manera prevista en la presente Garantía. No se considerará que este remedio exclusivo no cumpla con su fin esencial siempre que HTI esté dispuesto y en condiciones de reparar o sustituir los Productos que no cumplen con lo especificado o acreditar o reintegrar una parte del precio de compra de los mismos de la manera prevista en la presente Garantía.

Limitación de daños

EN NINGÚN CASO HTI SERÁ RESPONSABLE ANTE EL CLIENTE O CUALQUIER TERCERO POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, EMERGENTES O INCIDENTALES, INCLUIDOS SIN CARÁCTER RESTRICTIVO LUCRO CESANTE DEBIDO AL USO DE LOS PRODUCTOS O CAUSADO POR CUALQUIER DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS, SEA POR INCUMPLIMIENTO DE ALGUNA GARANTÍA, POR NEGLIGENCIA, CON BASE A RESPONSABILIDAD ESTRICTA, O POR ALGUNA OTRA RAZÓN.

Condiciones adicionales

Si hubiera transcurrido el Período de garantía original o cualquier Período de garantía extendida adquirido, la compra de cualquier otro Período de garantía extendida estará sujeta a la aprobación de HTI y solo después de que HTI inspeccione y repare cualesquiera defectos o realice cualesquiera servicios que HTI considere necesarios para devolver a los Productos las especificaciones de HTI y condiciones aptas de funcionamiento.

Al Cliente se le facturarán todos los servicios de inspección y reparación a las tarifas entonces vigentes de HTI y dichos cargos se sumarán al monto pagado por la cobertura de garantía extendida.

El Cliente debe llamar al Servicio de atención al cliente por problemas de servicio antes de devolver cualquiera Producto.

Durante cualquier Período de garantía extendida, esta Garantía puede ser rescindida a opción de HTI si la reparación de los Productos requiere de piezas que HTI ya no tiene disponibles y no existen equipos reacondicionados esencialmente similares para su sustitución. Si esta Garantía fuera así rescindida por HTI, HTI devolverá una parte proporcional del monto pagado por la cobertura de la garantía extendida. El prorrateo, si se aplicara, se hará sobre la base de un mes de treinta (30) días.

Toda reclamación o acción por esta Garantía deberá iniciarse dentro de los 60 días de la terminación del período de garantía aplicable.

ADVERTENCIA:

- El uso de accesorios, sondas y cables que no sean los especificados puede derivar en el aumento de las emisiones y/o en la disminuación del grado de inmunidad del **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor no debe usarse al lado de otro equipo o apilado sobre otro equipo. Si es necesario su uso junto a otro equipo o colocación sobre otro equipo, el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor debe observarse para comprobar su funcionamiento normal en la configuración en que se usará.

Asesoramiento y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: asesoramiento
Norma CISPR 11 sobre emisiones de RF	Grupo 1	El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor solo utiliza RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Norma CISPR 11 sobre emisiones de RF	Clase B	El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor es apto para su uso en toda clase de establecimientos, incluidos los domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de abastecimiento energético de baja tensión que suministra energía a edificios de uso doméstico.
Norma IEC 61000-3-2 de emisiones armónicas	Clase B	
Norma IEC 61000-3-3 de fluctuaciones de tensión y emisiones fluctuantes	Cumple con la norma.	

tabla 201

Asesoramiento y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEc 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: asesoramiento
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial habitual.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial habitual.
Caídas de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo <40% U_T (>60 % de caída en U_T) para 5 ciclos <70 % U_T (>30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 ciclos	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo <40% U_T (>60 % de caída en U_T) para 5 ciclos <70 % U_T (>30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial habitual. Si el usuario del **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor necesita que el sistema funcione continuamente durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el **InSpectra** StO_2 Monitor con una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia de red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos deben tener una frecuencia de red característica de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial habitual.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación por CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

tabla 202

ESPAÑOL

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEc 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: asesoramiento
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz 3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	El equipo portátil de comunicaciones por RF no debe usarse más cerca de cualquier parte del **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz Donde “P” es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las equipotencias del campo de los transmisores de RF fijos, determinados por una inspección electromagnética del sitioa, no deben superar el nivel de cumplimiento de cada banda de frecuencias.b Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:

➲ **NOTA:** Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

➲ **NOTA:** Estas directrices no se aplican a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

[a] Las equipotencias de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las radiodifusiones por AM y FM y las emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe plantearse una inspección electromagnética del sitio. Si la equipotencia de campo medida del sitio en el que se utiliza el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento irregular, puede que deban tomarse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

[b] Si superan una banda de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, las equipotencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

tabla 202 ***(continuación)***

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles de comunicaciones por RF y el InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones por RF radiada. El cliente o usuario del **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre el equipo portátil de comunicaciones por RF (transmisores) y el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor según las recomendaciones siguientes y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida clasificada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Entre 80 kHz y 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Con los transmisores clasificados con una potencia máxima de salida no recogida en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que *"P"* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

➲ **NOTA:** Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

➲ **NOTA:** Estas directrices no se aplican a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

tabla 203

ESPAÑOL

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: sistema de alarma IEc 60601-1-8

En el arranque, se escuchará una secuencia de pitidos que dura unos 30 segundos para indicar que la prueba automática de encendido se realizó correctamente. Si no se escucha ningún sonido, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology para concertar la reparación del altavoz de la alarma.

El **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor tiene dos niveles de prioridad de alarma, que se aplican como indica la siguiente tabla. Los límites de alarma superior e inferior están fijados en 99 y cero (0), respectivamente. El botón de silencio de alarma silenciará la alarma durante 2 minutos.

Para volver a activar manualmente la alarma durante el estado de silencio de alarma, desconecte el cable del sensor del monitor y vuelva a conectarlo.

Intervalo de señal de alarma audible calculado 45-85 dBsPLA

Prioridad de alarma	Alarma modelo 650	Indicador visual	Tono audible
Media	Alarmas de **InSpectra** StO_2 superiores e inferiores	Texto amarillo parpadeante	Irrupción de 3 pulsos, 250 ms cada pulso Cada pulso se emite entre 2,5 y 5,0 segundos después del anterior.
Baja	Monitor demasiado caliente Defective LED or Optical Cable (LED o cable óptico defectuosos) Defective Sensor Communication Error (Error de comunicación por sensor defectuoso)	Texto azul verdoso parpadeante Texto azul verdoso estable	Tono no audible

Especificaciones del cable

Teilenummer	Kabel	Maximale Länge
5000076	Cable eléctrico: Estados Unidos y Canadá	3 m
5000970	1 cable de alimentación: europeo continental	2,5 m
5001975	1 cable de alimentación: suizo	2,5 m
5002175	1 cable de alimentación: británico	2,5 m
N/A	1 cable de comunicaciones en serie de 9 clavijas RS-232 9	1,8 m
N/A	1 cable USB de comunicaciones en serie	1,8 m

El uso cables que no sean los especificados anteriormente puede derivar en el aumento de las emisiones y/o en la disminución del grado de inmunidad del **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

La fiabilidad de la puesta a tierra solo se puede conseguir cuando el **InSpectra** StO_2 Tissue Oxygenation Monitor está conectado a una toma marcada como “Solo para hospitales” o “Clasificado para hospitales”.

Notas

Índice

A

Abrazadera C 4, 9, 10
Accesorios 32
Advertencias 7
Aislamiento eléctrico del paciente 9
Alarmas 115, 27, 29, 33
Algoritmo 23
Alimentación por CA 5, 11, 15, 22, 32, 33, 40
Apagado 9, 22
Azul de metileno 20

B

Barra de estado 11, 12, 14, 18, 30
Barra de menú 14, 15, 16
Batería 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 15, 22, 27, 28, 32, 33
Batería de litio-ión 12, 32
Bits de parada 26
Bits de paridad 26
Borrar datos del historial 18
Botón de silencio de alarma 8, 17, 33, 43
Botones táctiles 8, 15
Brillo de la pantalla LCD 15

C

Cable de alimentación 4, 10, 11, 35, 43
Cable óptico 4, 5, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 22 27, 28, 30, 33, 34, 37, 43
Calibración 3, 5, 11, 18, 19, 23, 24
Características físicas 28
Carboxihemoglobina 20
Centro de asistencia técnica ... 26, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 43
Centro de asistencia técnica de Canadá 30, 32
Centro europeo de asistencia técnica 30, 32
Certificación eléctrica 9
Clasificación del producto 28
Conector (sonda) 16
Contraindicaciones 7
Control de flujo 26
Controlador FTDI 25, 26
Controles, indicadores y símbolos 8, 9

D

Datos en vivo 5, 15, 20, 25, 26
Defective LED or Optical Cable (LED o cable óptico defectuosos) 34, 43
Defective Sensor (Sonda defectuosa) 34, 43
Desoxyhemoglobina 23
Dishemoglobinas 20
Duracion 12, 15

E

Eliminación de componentes 32
Eminencia tenar 4, 19, 23, 29
Emisiones electromagnéticas 39
Encendido 9, 11, 27, 33
Encendido y apagado 9, 11, 12, 22, 33
Equipotencialidad 9
Error de comunicación 34, 43
Especificaciones de tensión y frecuencia 9
Especificaciones técnicas 27, 28, 29
Espectro de atenuación 23
Espectroscopia de infrarrojo cercano 23
Exploración de tomografía computerizada 19

F

Fecha 10, 16, 26, 28
Funda de disparo 19

G

Garantía 37
Guía de solución de problemas 33
Guiones dobles 21

H

Hematoma 20
Hemoglobina 3, 4, 5, 7, 19, 20, 23, 24, 27, 30
Historial de datos 15

I

Icono Home (Inicio) 15
Idioma(s) 5, 15, 16, 28
Imágenes por resonancia magnética 19
Indicador de carga de batería 8, 14
Indicador de posición de desplazamiento 21
Indicadores 8, 9, 27
Índice de hemoglobina tisular 5, 8, 19, 20, 24
Inmunidad electromagnética 40
Instrucciones de uso 7

ESPAÑOL

Intervalo de tiempo 8, 15
Irritación cutánea 19

L

Lector 3, 5, 14, 20, 21, 27, 28, 30
Lector de datos 14, 20, 21, 28
Límites de alarma 5, 17, 43
Limpieza 3, 22, 30
Luz ambiental 4, 19, 33

M

Mantenimiento 30, 31, 32
Manual de usuario 10, 25, 37
Medida de referencia 11, 30
Mensaje de alarma 14
Mensaje de error 14, 34
Menú Ajuste 14, 15, 18
Menú de alarma 17
Menu principal 15, 16, 17, 18, 21
Mercurio 32
Metemoglobina 20
Monitor 4, 5, 7, 8, 10, 11, 14, 17, 18, 19, 22, 23, 24 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 39, 40, 41, 49
Monitorización del paciente 14, 18, 20, 21, 22
Movimiento del paciente 20

N

Normas 29
Número de modelo 2
Número de serie 2, 9, 10

O

Oxihemoglobina 20

P

Pantalla LCD 11, 12, 14, 15, 16, 28, 30
Parámetros ambientales 27
Piezas de repuesto 35
Precauciones 7
Prueba automática 11, 12, 27, 43
Puerto de serie 9
Puerto USB 9, 11, 25, 26

R

Radiografía 10, 12, 19
Referencias 24
Reloj 8, 11, 12, 14, 15, 16, 32
Representante autorizado europeo 2, 37, 49
RS232 ..... 15, 11, 26, 28

S

Salida externa 28
Saturación de oxígeno 4, 7, 23, 24, 27
Saturación de oxígeno en tejidos 27
Seguridad 7, 10, 25, 29, 30
Señal óptica 4, 23, 33
Símbolos 8, 9, 11, 32
Sobretemperatura 27, 34
Sonda 3, 4, 5, 10, 11, 14, 18, 19 20, 23, 24, 27, 29, 33
Sonda conectado 14, 18
Sonda **InSpectra** StO_2 ..... 18, 19, 20, 22
Sonda StO_2 ..... 4, 10, 14, 18, 19, 20, 22, 23, 29, 30, 33, 35
System Check 10, 12, 18, 22, 30, 33, 35, 37
System Check Conectado 30

T

THI 3, 5, 8, 12, 19, 20, 24, 26, 27, 28, 33
Tiempo 12
Tissue Oxygenation Monitor 2, 4, 5, 7, 9, 10 11, 12, 14, 20, 22, 23, 24, 26, 30 32, 33, 35,37, 39, 40, 42, 43
Toma de electricidad 9
Tranferencia de datos 3, 9, 26
Transmisores 41, 42

U

Uso indicado 7

V

Velocidad en baudios 26
Ventilador 3, 11, 12, 17, 22, 34
Verde de indocianina 20

W

WEEE 9

ESPAÑOL

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

Hutchinson Technology Inc.
División de Biomedición: EE. UU.

tel: 800.419.1007
fax: 320.587.1555
biom.usa@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

Representante autorizado europeo
Oficina comercial europea: Países Bajos

tel: +31 26 365 33 71
fax: +31 26 365 33 72
biom.eu@hti.htch.com

Uso indicado
El **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor está indicado para su uso como sistema de monitorización no invasiva que mide un valor aproximado del porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en tejidos (StO_2).

InSpectra es una marca comercial registrada de Hutchinson Technology, Inc. en Canadá, la Comunidad Europea, China, Estados Unidos y Japón.

©2010 Hutchinson Technology Inc. 5009083 E 2/10 Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU. **SOLO CON RECETA.** CE 0086

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division – USA

tel: 800.419.1007
fax: 320.587.1555
biom.usa@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

Authorized European Representative
European Business Office – Netherlands

tel: +31 26 365 33 71
fax: +31 26 365 33 72
biom.eu@hti.htch.com

Intended Use
The **InSpectra**™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use as a noninvasive monitoring system that measures an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation in tissue (StO_2).

InSpectra is a registered trademark of Hutchinson Technology Inc. in the United States of America, the European Community, Canada, China and Japan.

©2010 Hutchinson Technology Inc. 5009083 E 2/10 All Rights Reserved. Printed in the USA. **RX ONLY.** CE 0086